Inspection générale
des affaires sociales
RM2012-144P

Evaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD

RAPPORT

Établi par

Michel THIERRY

Membre de l'Inspection générale des affaires sociales

- Novembre 2012 -

Synthèse

[1] La loi 2008.1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 (article 64) prévoyait la conduite d'expérimentations relatives aux dépenses de médicaments et à leur prise en charge financière sur le budget des établissements accueillant des personnes âgées ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.

[2] L'expérimentation a débuté le premier décembre 2009, dans la perspective d'une généralisation au premier janvier 2011. Une première mission d'évaluation de l'IGAS, confiée à Pierre NAVES et Muriel DAHAN, (Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur, septembre 2010) concluait au caractère peu opportun d'une généralisation, à l'interruption de l'expérimentation, et formulait une série de propositions alternatives à la généralisation d'un processus d'intégration du médicament dans les dotations soins.

[3] L'impossibilité à l'époque de disposer de données quantitatives comparatives entre les établissements expérimentateurs et les autres établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) avait conduit le Parlement à voter la prolongation de l'expérience en reportant le terme de l'expérimentation au premier janvier 2013 (article 82 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011). C'est dans ce contexte que les ministres en charge de la cohésion sociale, de la santé et du budget ont demandé à l'IGAS une mission d'appui au pilotage d'une seconde phase de l'expérimentation, après plusieurs mois de déshérence, avec des modalités de suivi qui devaient être nettement allégées.

[4] Ce suivi s'est appuyé notamment sur des comparaisons entre le groupe des expérimentateurs et un échantillon miroir, aussi proche que possible dans sa composition, auxquelles s'est ajouté un focus sur un groupe d'EHPAD avec pharmacie à usage intérieur (PUI).

[5] Les constats chiffrés résultant de ces comparaisons ne plaident pas pour une généralisation de l'intégration des médicaments dans les forfaits soins, même si, sur un plan plus qualitatif, l'expérimentation a contribué à une amélioration des pratiques en matière d'organisation du circuit du médicament, de sécurité de la chaine du médicament, de traçabilité, et à la mise en œuvre de projets de soins plus intégrés.

[6] Les comparaisons de volume et de coût des consommations de médicaments entre expérimentateurs et échantillon miroir font apparaître :

- une consommation globale, tous médicaments confondus, supérieure dans le groupe des expérimentateurs : 7,56 molécules par résident dans le groupe des expérimentateurs pour 6,67 dans l'échantillon miroir ;
- une dépense moyenne supérieure dans les établissements participant à l'expérimentation : 5 euros par jour et par résident dans le groupe des expérimentateurs (4,65 euros de coût des médicaments stricto sensu ; 0,35 euros de rémunération du pharmacien référent) contre 4,87 dans l'échantillon miroir.

[7] Ces comparaisons sont à manier avec grande précaution compte tenu des biais méthodologiques possibles, tenant en particulier au mode de saisie des données : questionnaire déclaratif pour les expérimentateurs, à partir des traitements en vigueur un jour donné ; requêtes automatiques à partir de la liquidation des ordonnances pour l'échantillon miroir constitué et exploité par l'assurance maladie.

[8] Au-delà même des résultats de ce type de comparaison, la généralisation parait inappropriée, dans un champ d'établissements hétérogène et souvent mal armés pour gérer certains aléas thérapeutiques. Dans un petit établissement d'une quarantaine de places, et même dans un établissement moyen de 80 lits, la survenance d'aléas thérapeutiques lourds peut assez facilement déséquilibrer le budget médicaments. Une généralisation, qui comporterait nécessairement un cadrage budgétaire plus contraignant que l'expérimentation, caractérisée par une grande souplesse de son cadre de financement, comporterait des risques plus forts de rationnement ou d'éviction.

[9] Une période de transition d'une année semble nécessaire, à la fois pour permettre aux expérimentateurs de réorienter leurs choix et leurs organisations et pour conforter et capitaliser les acquis en termes de meilleures pratiques professionnelles.

[10] Dans un souci de capitalisation et d'essaimage de bonnes pratiques, on pourrait envisager la mise en place, sous certaines conditions d'efficience, d'une formule optionnelle de tarif global incluant les médicaments, à négocier dans le cadre des conventions tripartites ou de leurs avenants.

[11] A l'annonce de la fin de cette expérimentation devrait pouvoir correspondre, dans les meilleurs délais, la publication d'un plan d'action pour une meilleure maitrise du risque médicament, autour de quelques axes :

- renforcer les actions de gestion du risque et organiser une « task force » pour l'animation des milieux professionnels et l'appui aux établissements ;
- imposer la généralisation des livrets thérapeutiques et renforcer la position du médecin coordonnateur par rapport aux prescriptions hors liste préférentielle de médicaments, et sa collaboration avec le pharmacien référent ;
- rechercher une contractualisation avec les établissements et les prescripteurs ;
- publier l'arrêté sur la convention type entre EHPAD et pharmacies d'officine ;
- déterminer des critères de « bon usage » des PUI au sein des EHPAD (critères de faisabilité, d'efficience et de bonne insertion dans le tissu sanitaire local), en faciliter le développement sur la base d'approches mutualisées sur un territoire de proximité ;
- sortir de la relative opacité qui caractérise le débat sur la médication des personnes hébergées en EHPAD.

Sommaire

SYNTHESE **3**

INTRODUCTION **7**

RAPPORT **9**

1. UN CONSTAT PEU CONCLUANT EN DEPIT DE LA DIFFUSION DE MEILLEURES PRATIQUES 9
   - *1.1. Une expérimentation appréciée par les EHPAD qui s'y sont engagés* *9*
   - *1.2. Un risque de rationnement qui ne s'est pas concrétisé* *10*
   - *1.3. Le développement de bonnes pratiques et la recherche d'innovations* *11*
     - 1.3.1. Des progrès vers une gestion plus intégrée de la chaine du médicament et une meilleure connaissance des prescriptions 11
     - 1.3.2. Des gains de temps infirmier dans les établissements où la PDA est réalisée par l'officine 11
     - 1.3.3. Des économies réalisées par rapport aux dépenses budgétées 11
     - 1.3.4. Un atout pour une organisation des soins totalement intégrée 12
     - 1.3.5. Le cas particulier du projet de pharmacie à usage intérieur porté par un groupement de coopération sociale et médico-sociale(GCSMS) 12
   - *1.4. Des résultats peu probants en matière de maitrise des coûts* *13*
     - 1.4.1. Présentation des enquêtes 13
     - 1.4.2. Des résultats peu probants 15
2. UNE GENERALISATION INNAPROPRIEE 17
   - *2.1. Des établissements trop hétérogènes et souvent mal armés pour gérer les aléas d'une intégration du médicament dans leurs budgets* *17*
   - *2.2. La nécessité d'une transition* *17*
   - *2.3. Une formule optionnelle de tarif global incluant les médicaments est envisageable sous certaines conditions d'efficience* *18*
   - *2.4. Elle supposerait en tout état de cause des procédures souples de réallocation de moyens en cas d'aléas lourds* *19*
3. LES MOYENS D'UNE MEILLEURE MAITRISE DU RISQUE MEDICAMENT 20
   - *3.1. La pédagogie de la gestion du risque* *20*
   - *3.2. La généralisation des livrets thérapeutique* *21*
   - *3.3. La recherche d'une contractualisation avec les établissements et les prescripteurs* *21*
   - *3.4. L'appui aux partenariats établissements / pharmacies d'officine* *22*
   - *3.5. Du bon usage des pharmacies à usage intérieur* *24*
   - *3.6. Eclairer le débat sur les risques de sur médication des personnes âgées* *25*

LETTRE DE MISSION **27**

LISTE DES MEMBRES DU COMITE DE SUIVI **31**

LISTE DES ANNEXES TECHNIQUES **33**

ANNEXE 1 : BILAN FINANCIER REALISE PAR LA CNSA (ANALYSE DES DOTATIONS COMPLEMENTAIRES ACCORDEES) 35

ANNEXE 2 : CIRCULAIRE DU 16 NOVEMBRE 2011, LANÇANT UNE SECONDE PHASE DE L'EXPERIMENTATION 49

ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRE ASSOCIE A LA CIRCULAIRE 55

ANNEXE 4 : EXPLOITATION PAR LA DSS DES REPONSES AU QUESTIONNAIRE REMPLI PAR LES EXPERIMENTATEURS 61

ANNEXE 5 : LISTE DES BIAIS METHODOLOGIQUES POSSIBLES DANS LA COMPARAISON ENTRE EXPERIMENTATEURS ET ECHANTILLON MIROIR (NOTE CNAMTS) 89

ANNEXE 6 : ETUDE COMPARATIVE DE LA CNAMTS SUR LES CONSOMMATIONS OBSERVEES DANS L'ECHANTILLON MIROIR 91

ANNEXE 7 : CONVENTION TYPE EHPAD/PHARMACIES D'OFFICINE 133

ANNEXE 8 : ETUDE SYNPREFH SUR LES CONSOMMATIONS RELEVEES DANS UN GROUPE D'ETABLISSEMENTS AVEC PUI 139

LISTE DES ANNEXES DES CONTRIBUTIONS DES MEMBRES DU COMITE DE SUIVI 185

ANNEXE 9 : CONTRIBUTION DE LA FEHAP 187

ANNEXE 10 : CONTRIBUTION DE LA FNADEPA 189

ANNEXE 11 : CONTRIBUTION DE LA FSPF 191

ANNEXE 12 : CONTRIBUTION DE L'UNPF 197

ANNEXE 13 : CONTRIBUTION DE L'UNIOPSS 199

ANNEXE 14 : CONTRIBUTION DE L'USPO 201

Introduction

[12] La loi 2008.1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 (article 64) prévoyait la conduite d'expérimentations relatives aux dépenses de médicaments et à leur prise en charge financière sur le budget des établissements accueillant des personnes âgées ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.

[13] La première phase de l'expérimentation a débuté le premier décembre 2009. La complexité de l'expérimentation et de ses modalités de suivi, l'impossibilité constatée de disposer de l'ensemble des données nécessaires n'ont pas permis de réunir les éléments suffisants pour préparer la généralisation de cette mesure dès 2011, comme l'avait prévue la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009.

[14] Une mission d'évaluation de l'IGAS, confiée à Pierre NAVES et Muriel DAHAN, (Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur, septembre 2010) concluait au caractère peu opportun d'une généralisation, à l'interruption de l'expérimentation, et formulait une série de propositions alternatives à la généralisation d'un processus d'intégration du médicament dans les dotations soins. Elle s'appuyait notamment sur des constats relatifs aux lacunes du système d'information sur les prescriptions, aux difficultés de calibrage des dotations nécessaires, à l'inexistence d'une « liste en sus » permettant de rembourser hors dotation soins des médicaments afférents à des thérapies complexes et particulièrement coûteuses, à l'existence d'un surcoût pour l'assurance maladie lié à la prise en charge à 100 % par les établissements expérimentateurs des médicaments remboursables. Elle pointait par ailleurs des risques éventuels de biais dans l'admission des résidents, de goulets d'étranglement dans la gestion de dotations limitatives, en regard de thérapies couteuses, de déstabilisation des pharmacies d'officine, notamment en milieu rural.

[15] L'impossibilité à l'époque de disposer de données quantitatives comparatives entre les établissements expérimentateurs et les autres EHPAD avait conduit le Parlement à voter la prolongation de l'expérience en reportant le terme de l'expérimentation au premier janvier 2013 (article 82 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011). Il est à noter que les difficultés relatives aux lacunes du système d'information, notamment en matière de dépense de médicaments pour les résidents en EHPAD hors expérimentation, se sont fortement atténuées depuis 2010 et que la CNAMTS dispose aujourd'hui des moyens de connaître les prescriptions de médicaments aux résidents de ces établissements.

[16] C'est dans ce contexte que les ministres en charge de la cohésion sociale, de la santé et du budget ont demandé à l'IGAS une mission d'appui au pilotage d'une seconde phase de l'expérimentation, après plusieurs mois de déshérence, avec des modalités de suivi qui devaient être nettement allégées.

[17] Conformément à la lettre de mission, jointe au présent rapport, l'IGAS, avec le concours de la CNAMTS et des administrations et institutions concernées, a piloté trois types d'études qui seront présentées de façon plus détaillée dans le corps du rapport, et dont les principaux résultats figurent en annexe :

- l'exploitation par la direction de la sécurité sociale (DSS) d'un questionnaire adressé aux établissements expérimentateurs, centré sur les prescriptions et notamment sur un certain nombre de molécules identifiées comme sensibles, selon des modalités nettement simplifiées par rapport aux questionnements de la première phase d'expérimentation, qui s'étaient avérés inexploitables ;

- le recueil automatique, par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de données aussi comparables que possible aux précédentes, sur un échantillon miroir d'établissements non expérimentateurs ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) ;
- de façon complémentaire mais tout à fait distincte, une enquête auprès d'établissements disposant d'une PUI, sur des items de même ordre mais pour un groupe d'établissements dont les caractéristiques ne sont pas comparables à celles du groupe des expérimentateurs.

[18] La mission IGAS s'est rendue dans trois régions (Haute-Normandie, sur un projet spécifique de création d'une PUI par un groupement de coopération sociale et médico-sociale ; Alsace ; Région Centre) Elle à rencontré quinze établissements, dans ces trois régions ou par contact direct avec des directions d'EHPAD.

[19] L'IGAS s'est appuyée, dans le pilotage et le suivi de cette réactivation de l'expérimentation, sur un groupe technique composé de représentants de la direction générale de la cohésion sociale (DGCS), de la direction de la sécurité sociale (DSS), de la caisse nationale pour la solidarité et l'autonomie (CNSA), de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), qui s'est réuni à un rythme à peu près mensuel.

[20] Le comité de suivi de l'expérimentation a été réuni quatre fois, dans le même format que lors de la première phase de l'expérimentation, entre le démarrage de la mission en octobre 2011 et le 25 septembre 2012 pour une présentation des grandes lignes du rapport. Il était composé, outre les administrations ou institutions concernées, de représentants des fédérations d'établissements, des organisations représentant les pharmacies d'officine, de la fédération française des médecins coordinateurs, d'associations de directeurs d'EHPAD (liste en annexe) Ces réunions, sous la présidence de l'IGAS, ont permis d'échanger sur l'orientation des travaux, de rendre compte périodiquement de leur avancement, de débattre de leurs résultats ainsi que des grandes lignes du rapport de synthèse.

[21] Pour autant, ce rapport n'est pas celui du comité ; c'est un rapport de l'IGAS qui n'engage en rien les membres du comité même s'il leur a été présenté. Lors de sa réunion du 25 septembre 2012, il a été proposé aux membres qui le souhaitaient d'adresser dans les quinze jours leurs contributions ou réactions. Tous les textes parvenus avant le 12 octobre sont joints au rapport.

[22] Ce rapport s'organise autour de trois axes :

- un constat peu concluant, en dépit de la diffusion de meilleures pratiques ;
- une généralisation qui paraît inappropriée ;
- des orientations ou préconisations pour une meilleure maîtrise du risque médicamenteux dans les EHPAD.

Rapport

1. UN CONSTAT PEU CONCLUANT EN DEPIT DE LA DIFFUSION DE MEILLEURES PRATIQUES

[23] On peut résumer les constats ainsi : une expérimentation qui s'est bien déroulée, même si insuffisamment suivie, dont les risques ne se sont pas concrétisés, qui a facilité le développement de meilleures pratiques mais qui n'est pas en mesure de donner une réponse nette à la question de l'intérêt d'une généralisation qu'elle était censée préparer.

1.1. Une expérimentation appréciée par les EHPAD qui s'y sont engagés

[24] Aussi bien les grandes fédérations d'établissements que les directions d'établissements rencontrées ou visitées par l'IGAS reconnaissent un caractère positif à cette expérimentation.

[25] Parmi les points positifs les plus fréquemment cités :

- le suivi budgétaire par la CNSA et sa réactivité lors de l'instruction de l'attribution de compléments de dotations ;
- la redéfinition et la formalisation des rapports avec les officines ; il n'est pas sans intérêt de mentionner que les pharmaciens référents participaient à une majorité des réunions organisées à l'occasion de rencontres de terrain ;
- une puissante incitation à l'informatisation des processus, tant en matière d'informatique médicale stricto sensu qu'en ce qui concerne la chaîne du médicament ;
- des progrès sensibles dans les bonnes pratiques de PDA (préparation des doses à administrer), des efforts de formation et d'information auprès des personnels.

[26] Il est du reste notable que, malgré les sérieux flottements connus en 2011 (conclusions défavorables d'une précédente mission de l'IGAS à la poursuite de l'expérimentation, interruption pendant un semestre des versements de dotations CNSA) la quasi-totalité des établissements volontaires (265 sur 276) soient restés dans l'expérimentation. Il y a eu au total peu de retraits, les plus récents étant motivés par la difficulté à avoir une influence sensible et durable sur les prescripteurs.

[27] Les directeurs ou directrices rencontrés souhaitent, quelque soit la décision prise sur la généralisation, poursuivre dans la même voie ou bénéficier d'une période de transition suffisante pour consolider ce qu'ils estiment être les acquis de cette expérience.

[28] Les critiques exprimées portent sur :

- la lourdeur de l'investissement organisationnel pour de petites structures et le caractère chronophage des réponses aux questionnaires ;
- la quasi-inexistence d'un suivi sur les enjeux de fond (prévention des risque iatrogènes, PDA, sensibilisation des prescripteurs), aussi bien au plan national qu'au plan régional ou local ; cette carence renvoie aux modalités de pilotage national éclatées du médico-social et à une certaine indisponibilité des ARS alors en voie d'organisation.

1.2. Un risque de rationnement qui ne s'est pas concrétisé

[29] Les risques de rationnement inhérents à tout processus de globalisation ne se sont pas concrétisés, sans doute parce que la dotation médicaments n'était pas réellement limitative, de fait facilement réajustable, trimestriellement ou semestriellement dans la seconde phase de l'expérimentation, en cas de difficultés rencontrées par les expérimentateurs.

[30] Les dotations initiales ont été fixées, soit en fonction des consommations de médicaments antérieures, dans les cas peu nombreux où l'on disposait de données fournies par les caisses primaires ou résultant d'une enquête interne spécifique à l'établissement, soit, dans la majorité des cas, par référence au chiffre « point moyen » des estimations du rapport Lancry[1], 4,12 euros par jour et par patient, référence parfois un peu écrêtée pour pouvoir rentrer dans l'enveloppe régionale accordée à l'expérimentation. A cette dotation s'ajoute de manière indistincte, sans individualisation dans les notifications CNSA, la rémunération forfaitaire du pharmacien référent de 0,35 euro par jour et par patient.

[31] Tout établissement confronté à un dépassement de sa dotation pouvait solliciter un réajustement, accordé sur pièces justificatives des facturations sans examen au fond de la prescription.

[32] L'analyse des dotations complémentaires accordées par la CNSA (cf. bilan financier en annexe 1) illustre la souplesse du dispositif de financement et, sans surprise, la plus grande fragilité des petites structures à l'égard des aléas de l'intégration des médicaments dans le forfait soins :

- les dotations complémentaires accordées jusqu'à fin 2011 ont représenté 4,8 millions d'euros, soit 14 % de l'enveloppe initiale accordée en début d'expérimentation (fin 2009), pour un échantillon de 265 établissements disposant de 20 930 places ;
- l'analyse au fil du temps des demandes de dotations complémentaires fait apparaître, au début de l'expérimentation, une très forte prégnance des demandes de réajustement d'une dotation initiale mal calibrée, avec une majorité de réajustements inférieurs à 5 %, et de nombreuses demandes liées dans les deux premiers trimestres 2010 à la prise en compte début 2010 de médicaments prescrits et consommés fin 2009, mais facturés en 2010. Dans la période la plus récente (1,175 million d'euros correspondant à 90 demandes), le motif le plus fréquemment invoqué est l'admission d'un résident nécessitant un traitement coûteux ;
- l'importance des dotations complémentaires accordées décroit en fonction inverse de la taille de l'établissement. Le dépassement est de 15,6 % pour les EHPAD entre 25 et 80 places (159 établissements), de 14 % pour les EHPAD entre 80 et 120 places (92 établissements), de 11,7 % pour les 14 établissements de 120 places et plus.

[33] La souplesse de ce mécanisme a permis de prendre en compte des traitements couteux (chimiothérapies, traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge,…) ou des prescriptions couramment jugées onéreuses telles que l'EPO (érythropoïétine). Il n'y a pas eu de ce fait d'éviction de patients pour des raisons tenant à la cherté des médicaments, du moins pas sur une échelle significative.

[1] Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD, août 2009.

1.3. Le développement de bonnes pratiques et la recherche d'innovations

[34] Un certain nombre de pratiques intéressantes, liées à l'expérimentation, ont pu être repérées sur le terrain ; elles correspondent largement aux principaux motifs de satisfaction ou d'intérêt exprimés par les expérimentateurs. Une rapide revue de ces pratiques ne prétend à aucune portée générale, les investigations et contacts de terrain étant restés très limités et concentrés sur des établissements plus importants que la moyenne du groupe expérimental, mais elle plaide pour une capitalisation ou une extension des aspects positifs de l'expérimentation, comme le suggérait déjà le rapport de l'IGAS sur la première phase d'expérimentation.

1.3.1. Des progrès vers une gestion plus intégrée de la chaine du médicament et une meilleure connaissance des prescriptions

[35] Lorsque la PDA est réalisée dans l'officine sous la responsabilité du pharmacien, la sécurisation et la traçabilité ont pu être nettement améliorées ; la sécurisation est encore plus forte lorsqu'une informatisation complète de la chaine permet, grâce à un dispositif de « zapettes » utilisable au chevet des malades, de contrôler la prise de médicament par le patient (indications nominatives sur les prescriptions apparaissant à l'écran), de signaler éventuellement des incidents ou des refus. Ces évolutions mériteraient des études complémentaires, pour mieux les objectiver et les rapprocher des caractéristiques des établissements, afin d'en favoriser l'essaimage.

[36] Par ailleurs l'informatisation de la chaine du médicament, de la prescription à la dispensation, permet de mettre en place des fonctions d'alerte automatiques, d'articuler dossier pharmaceutique, dossier médical et dossier de soins infirmiers (voire, dans un établissement, dossier social), de disposer d'analyses précises par résident (nombre et durée des ordonnances, nombre de lignes de prescription par ordonnance, médicaments prescrits ou consommés, nombre de boites,…) et de produire au niveau de l'établissement un tableau de bord des médicaments consommés en volume et en coûts ou encore des analyses par niveau de dépendance.

[37] Un EHPAD utilise ce type de données pour tenir, environ deux fois par an, en liaison avec les activités du conseil de la vie sociale, des réunions d'information des familles sur les traitements en cours, les modalités de renouvellement, le rôle du médecin coordonateur et du pharmacien référent.

[38] Lorsqu'il n'y a pas PDA en officine, les progrès sont peut être plus modestes ou moins visibles, mais on note une remise à plat de l'ensemble des procédures, et des efforts de formation du personnel soignant, généralement en trinôme entre médecin coordonateur, pharmacien référent et infirmier cadre de santé.

[39] Dans les établissements visités les stocks tampons ont été fortement réduits ou ont quasiment disparu.

1.3.2. Des gains de temps infirmier dans les établissements où la PDA est réalisée par l'officine

[40] Le temps économisé est de 2 jours par semaine pour un établissement public alsacien de 87 lits, d'1,2 etp pour un établissement région Centre de 237 places. En bref, le gain de temps infirmier parait de l'ordre de 30 % à 40 % d'un poste pour 90 lits.

1.3.3. Des économies réalisées par rapport aux dépenses budgétées

[41] Si, comme on l'a vu plus haut, un certain nombre d'établissements ne tiennent pas dans leur dotation et demandent un complément à la CNSA, il en est qui réalisent des économies non négligeables sur leur budget médicament.

[42] Il n'est malheureusement pas possible de disposer sur ce point d'une évaluation sur l'ensemble des expérimentateurs. D'une part les allocations de moyens dédiées à l'expérimentation ne distinguent pas entre coût des médicaments et rémunération du pharmacien référent, d'autre part les données sur le coût effectif des médicaments en gestion n'est le plus souvent pas immédiatement accessible dans les comptes administratifs communiqués aux ARS. Il faut donc le plus souvent faire un travail ex post de décomposition des comptes ou une sommation des états périodiques de suivi par la direction, établissement par établissement.

[43] A titre d'illustration, ce travail a été fait à la demande de l'IGAS dans la région Centre, (12 établissements expérimentateurs), pour 2011/2012. 10 réponses sont exploitables (dissociant médicaments et rémunération du pharmacien dans l'analyse de l'exécution du budget).

[44] L'exercice 2010 s'est caractérisé par plusieurs réajustements de dotations. Si l'on prend en 2011 les 7 établissements restés sur leur dotation notifiée (en fait 8 EHPAD sans allocation complémentaire et une réponse inexploitable), ils ont reçu une dotation d'un montant de 1 289193 euros, dont 101 044 dépensés pour la rémunération des pharmaciens référents, ce qui donne un solde de 1 188 149 euros. Sur cette somme, les consommations de médicaments ont couté 1 097 757 euros, soit un taux de 92 %.

[45] Il est impossible de faire la part de ce qui relèverait d'un léger sur calibrage originel des dotations et de ce qui résulterait d'efforts d'organisation interne et d'optimisation de la prescription ; il est simplement intéressant de constater cet effet alors que la mécanique budgétaire adoptée ne rend visible que les dépassements.

1.3.4. Un atout pour une organisation des soins totalement intégrée

[46] Dans de rares établissements investis depuis longtemps sur une organisée intégrée des soins et disposant de moyens assez importants, l'expérimentation a permis de parachever un certain modèle d'intégration et de mettre en place un suivi personnalisé des soins et des traitements, avec édition de fiches d'alerte patients, en cas de nouveau traitement, nouvelle pathologie, complications ou incidents divers, et de progresser de ce fait dans la prévention de l' iatrogénie.

[47] Un établissement important d'Indre-et-Loire attribue à ce modèle intégré la réduction constatée des hospitalisations : pour 237 places, jours d'hospitalisation passés de 1032 en 2009 à 682 en 2011, nombre d'hospitalisations passé de 191 à 126, avec une durée moyenne qui reste de l'ordre de 5,4 jours. C'est bien sûr le fruit d'un modèle global : présence de médecins salariés (4 gériatres, en sus du médecin coordonnateur, font des vacations équivalentes à 1,3 etp, avec pour autant maintien d'un volet important d'interventions de praticiens libéraux) ; informatisation très développée et intégrée, choix du tarif global,… Mais l'expérimentation a permis, sur ce terrain favorable, de franchir un cap en matière d'anticipation des difficultés et de prévention des effets iatrogènes.

1.3.5. Le cas particulier du projet de pharmacie à usage intérieur porté par un groupement de coopération sociale et médico-sociale(GCSMS)

[48] Parallèlement à l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins, mais de manière tout à fait distincte, l'article 82 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 prévoyait une expérience de mise en place d'une PUI dans le cadre d'un GCSMS, sur un site unique, dans la perspective d'une généralisation de la faculté d'ouvrir une PUI selon cette formule. Jusqu'alors, seuls des établissements isolés pouvaient le faire (mais très peu d'EHPAD en ont les moyens) ou les établissements pouvaient adhérer à un groupement de coopération sanitaire.

[49] Une mission IGAS s'est rendue à Rouen début 2012 pour examiner le seul projet réellement complet à ce stade, portée par quatre établissements à gestion associative. Elle a constaté la complétude et la maturité du projet, qui en tout état de cause ne peut démarrer avant l'achèvement des travaux nécessaires pour l'installation de la pharmacie.

[50] La PUI est appelée à desservir de l'ordre de 350 à 400 résidents dans un rayon de proximité, au-delà donc du seuil critique nécessaire à un fonctionnement économique équilibré. Les établissements desservis, tous situés dans le centre urbain de Rouen, sont dans un cercle d'un rayon de 3 kms. Situés dans des quartiers distincts, et s'approvisionnant à ce jour dans des officines différentes, ils présentent donc l'intérêt d'être à la fois suffisamment proches pour faciliter la chaîne de distribution des médicaments et de se fournir actuellement dans une gamme diversifiée d'officines urbaines dont aucune n'est trop fortement dépendante de la commande EHPAD.

[51] Les établissements concernés ont entre eux une tradition éprouvée de coopération et de mutualisation. Ils ont développé, par conventions, une stratégie d'emplois partagés (2 infirmières de nuit, qui ont permis de diminuer les hospitalisations de nuit ; 3 psychologues ; un projet de recrutement d'un psychomotricien). Ils ont des listes de médicaments de référence largement communes, concertées entre leurs médecins coordonnateurs. Ils organisent des formations communes pour leurs personnels. Ils ont initié ensemble un service polyvalent de soins et d'aide à domicile et des accueils de jour sur trois sites.

[52] L'aval du ministre de la santé n'est intervenu qu'au début avril 2012, les autorisations administratives nécessaires (double autorisation : GCSMS et PUI) sont en cours. Dans le meilleur des cas le projet ne sera opérationnel que fin 2012 ou début 2013, compte tenu des travaux à réaliser. Un protocole spécifique de suivi et d'évaluation de cette innovation est prévu, qui permettra de mieux apprécier les conditions de faisabilité et de succès d'une PUI portée par un GCSMS.

1.4. Des résultats peu probants en matière de maitrise des coûts

1.4.1. Présentation des enquêtes

[53] La circulaire du 16 novembre 2011[2], lançant une seconde phase de l'expérimentation, vise à organiser une comparaison entre des données de prescriptions (traitements en vigueur un jour j) collectées par questionnaire auprès des établissements expérimentateurs, et des données aussi comparables que possible obtenues par requêtage automatique auprès d'un échantillon miroir d'établissements non expérimentateurs sans PUI, échantillon miroir et enquête à réaliser par la CNAMTS. Elle y ajoute un focus sur des établissements avec PUI, qu'on présentera plus loin, démarche intéressante mais qui n'est pas de même ordre en termes comparatifs, puisque les EHPAD avec PUI sont généralement de plus gros établissements avec des caractéristiques différentes des deux échantillons précités.

[54] Les enquêtes quantitatives réalisées pendant la première phase n'avaient pas abouti ou n'avaient produit que des résultats inexploitables, en raison de la complexité des questionnaires et de l'impossibilité à l'époque de mettre en œuvre une enquête sur un échantillon miroir de non expérimentateurs.

[55] La circulaire du 16 novembre 2011 résume ainsi les données recueillies auprès des expérimentateurs, sur des coupes à réaliser au 15 janvier et 15 juin 2012[3] :

« Les données demandées pour évaluer l'expérimentation et mesurer l'effet de la coordination entre les acteurs de santé ont été considérablement simplifiées par rapport à l'enquête 2009-2010 et sont les suivantes :

Pour chaque résident, au regard des traitements en cours à la date de l'enquête :

1) *nombre[4] de molécules prescrites ;*

2) *nombre[5] de psychotropes ;*

[2] Cf. annexe 2.
[3] Questionnaire et mode d'emploi figurent en annexe 3 de ce rapport.
[4] Pour un médicament association fixe de 3 molécules, sont donc dénombrées 3 molécules prescrites.
[5] Le dénombrement s'effectue également en molécules, y compris au sein d'associations fixes de plusieurs molécules.

3) *nombre[6] de diurétiques ;*

4) *nombre d'antihypertenseurs[7] ;*

5) *nombre[8] de neuroleptiques ;*

6) *prescriptions de médicaments Anti Alzheimer ; dire si le patient est, oui ou non, atteint de la maladie d'Alzheimer.*

Pour chaque établissement :

7) *montant de la dépense de médicaments[9] pour le dernier mois écoulé (N-1) c'est-à-dire pour les mois de décembre 2011 et mai 2012 ;*

8) *nombre de résidents nécessitant un traitement coûteux, le nom des médicaments concernés ainsi que le coût global de ces traitements onéreux sur le dernier mois écoulé ».*

[56] Pour pouvoir établir des comparaisons, la CNAMTS à constitué un échantillon miroir de 300 établissements comparable dans sa structuration au groupe des expérimentateurs : mêmes proportions d'établissements d'une capacité inférieure ou égale à 80 places et d'une capacité supérieure à 80 ; à l'intérieur de ces deux catégories, même répartition autour d'un seuil de GMP égal à 713. Le critère de statut du gestionnaire (public, privé commercial, privé à but non lucratif) ne pouvait être finement appliqué à chacune des strates mais a été mis en œuvre globalement, sur l'ensemble de l'échantillon.

[57] L'enquête a visé, par voie de requêtes sur les prescriptions délivrées aux résidents (régime général) de l'échantillon miroir, à identifier le nombre de molécules prescrites, selon la même catégorisation que ci-dessus, et le coût des prescriptions.

[58] Les différences de saisie entre les deux systèmes posaient des problèmes méthodologiques : l'enquête expérimentateurs saisit les médicaments délivrés au patient, l'enquête CNAMTS saisit des médicaments prescrits à partir de la liquidation des ordonnances.

[59] Le dénombrement des molécules s'appuie donc sur des sources de natures différentes. Il s'appuie sur des données de liquidation pour l'échantillon miroir et sur des données déclaratives pour les EHPAD expérimentateurs.

[60] Pour neutraliser ou atténuer ces biais, les modalités de recueil des données sont différentes. Il s'agit des prescriptions en cours le jour du relevé pour les EHPAD expérimentateurs, et des médicaments délivrés pendant une période d'un mois avant la date du relevé (3 mois pour les médicaments vendus sous forme de grand conditionnement) pour les résidents des établissements de l'échantillon miroir.

[6] Le dénombrement s'effectue également en molécules, y compris au sein d'associations fixes de plusieurs molécules

[7] Y compris les diurétiques utilisés en tant qu'antihypertenseurs. Il est donc normal qu'il puisse y avoir double compte avec la question précédente.

[8] Le dénombrement s'effectue également en molécules, y compris au sein d'associations fixes de plusieurs molécules

[9] Incluant la rémunération du pharmacien référent

[61] En dépit des précautions prises, les biais méthodologiques possibles, qui sont développés dans une note jointe en annexe 5, révèlent les limites de l'étude et soulignent les difficultés à comparer les données. Aux biais purement méthodologiques peuvent s'ajouter les incertitudes de la collecte des données dans la réponse à un questionnaire déclaratif, comme peut l'attester la question des prescriptions conditionnelles (« si besoin est », « à donner si patient agité »,...), non négligeables pour les hypnotiques et les anxiolytiques. L'enquête CNAMTS saisit les médicaments payés au moment de la liquidation des ordonnances ; le questionnaire aux expérimentateurs peut être rempli de diverses façons : le médicament effectivement donné au malade le jour J si informatisation de la chaine du médicament jusqu'à la délivrance ou enquête très fouillée du médecin coordonnateur, patient par patient ; ou bien le seul report de tous les médicaments prescrits sur l'ordonnance en vigueur le jour de la coupe, sous condition ou non. De même l'échantillon miroir CNAMTS a été construit par rapport aux caractéristiques de l'ensemble des expérimentateurs et non bien sûr par rapport à ceux d'entre eux qui ont répondu au questionnaire.

1.4.2. Des résultats peu probants

[62] Cet investissement dans les études quantitatives, sur une assez large échelle, dans un monde aussi opaque que la prescription de médicaments aux personnes âgées hébergées en EHPAD, mériterait d'être développé et approfondi, bien au-delà des enjeux de l'évaluation de l'expérimentation. Sur ce dernier point, il n'apporte pas d'élément déterminant en faveur d'une généralisation.

[63] Il est à préciser que n'ont pu être complètement exploitées que les données de la première vague d'enquêtes, sur la coupe au 15 janvier. Les éléments relatifs à la deuxième vague (15 juin) sont en cours d'exploitation et feront l'objet d'une synthèse par les administrations concernées, que la rédaction et la diffusion de ce rapport ne peuvent attendre. Il est a priori peu probable que d'éventuelles variations saisonnières jouent différemment sur les deux échantillons.

[64] Cette première vague porte sur 15 747 résidents dans 300 établissements pour l'échantillon miroir et sur 12 972 résidents pour 172 EHPAD expérimentateurs.

[65] Les synthèses présentées au comité de suivi figurent en annexes 4 et 6 du présent rapport. On peut en tirer quelques grandes lignes de conclusions.

[66] Des consommations de médicaments à peu près comparables pour les catégories de molécules identifiées.

Tableau 1 : Nombre moyen de molécules consommées[10] par résident et par grandes classes thérapeutiques

	Diurétiques	**Anti hypertenseurs**	**Anxiolytiques**	**Anti dépresseurs**	**Neuro leptiques**	**Hypnotiques**	**Anti Alzh[11]**
Expérimentateurs	0,35	0,89	0,41	0,45	0,25	0,26	0,22
Miroir	0,07	0,85	0,34	0,32	0,17	0,21	0,21

Source : CNAMTS/DSS

[10] Consommées est à interpréter compte tenu des biais méthodologiques évoqués ci-dessus, remarque valable pour tous les usages ultérieurs de ce mot dans cette partie du rapport.
[11] Anti-Alzheimer : anticholinestérasiques et/ou mémantine.

[67] A part un écart inexplicable[12] et peu plausible sur les diurétiques, le nombre par patient est équivalent ou légèrement supérieur dans les établissements expérimentateurs par rapport aux établissements de l'échantillon miroir. La différence est généralement de l'épaisseur du trait, statistiquement peu significative sauf pour les neuroleptiques.

[68] Une consommation globale, tous médicaments confondus, supérieure dans le groupe des expérimentateurs : toutes classes thérapeutiques confondues, donc largement au-delà des molécules identifiées dans le tableau ci-dessus, le nombre de molécule par résident est de 7,56 dans le groupe des expérimentateurs et de 6,67 dans l'échantillon miroir.

[69] Une dépense moyenne supérieure dans les établissements participant à l'expérimentation.

[70] Les analyses comparatives font apparaître des coûts plus élevés pour le groupe des expérimentateurs que pour l'échantillon miroir :

- coût mensuel de 148 euros[13]par résident dans le groupe des expérimentateurs (**4,93 euros/jour**) contre 137 dans l'échantillon miroir (**4,57 euros/jour**) ;
- coût mensuel de 150 par consommant (tous consommateurs de tous médicaments) pour le groupe des expérimentateurs, soit **5 euros/jour,** contre 146 dans l'échantillon miroir, soit **4,87 euros/jour.**

[71] Les coûts de l'échantillon CNAMTS ont été saisis à partir du coût des ordonnances du mois écoulé ; les coûts du groupe des expérimentateurs ont été calculés à partir des réponses au questionnaire, dans lequel on demandait aux établissements leurs dépenses du mois écoulé, comme le spécifient tant la circulaire du 16 novembre 2011que la notice d'emploi du tableau Excel proposé pour les réponses.

[72] Si l'on tient compte de la rémunération du pharmacien référent (0,35 euros par jour et par patient), le coût des médicaments est de **4,65 euros par jour par consommant** dans le groupe des expérimentateurs et de **4,87 euros** dans l'échantillon miroir, soit des valeurs assez proches. Tout se passe comme si - hypothèse explicative -, pour des consommations de médicaments un peu supérieures en volume, les EHPAD expérimentateurs avaient pu bénéficier d'un effet prix leur permettant d'aboutir à un coût du médicament stricto sensu légèrement inférieur à celui constaté dans l'échantillon miroir.

[73] Les mêmes comparaisons appliquées aux seuls établissements sous tarif global des deux échantillons donnent pour les expérimentateurs une dépense mensuelle de 143 euros par consommant, soit 4,77 euros/jour et 4,42 pour le coût du médicament stricto sensu, pour 140 euros le mois dans les établissements de l'échantillon miroir soit 4,7 euros par jour.

[74] La combinaison tarif global/intégration des médicaments dans la dotation globale n'est pas sans intérêt puisqu'elle aboutit à un coût journalier du médicament de l'ordre de 4,42 euros par consommant pour 4, 87 dans la généralité des établissements de l'échantillon miroir (au tarif partiel ou au tarif global) ou 4,65 pour la moyenne de tous les expérimentateurs.

[75] Il n'en reste pas moins que la charge de l'assurance maladie est supérieure dans le cadre de l'expérimentation à celle que l'on peut constater dans l'échantillon miroir. **Une dépense brute plus importante, rémunération du pharmacien référent comprise ; une absence d'effet volume sur la maitrise des prescriptions : ces données de fait ne plaident pas pour une généralisation de l'intégration.**

[12]Une hypothèse explicative pourrait être que le questionnaire Expérimentateurs demandait aux EHPAD d'intégrer dans cette rubrique les diurétiques utilisés comme antihypertenseurs, sans exclure les doubles comptes.

[13] Après exclusion d'un établissement atypique dont la seule déclaration ferait monter ce ratio à 157 pour l'ensemble du groupe.

2. UNE GENERALISATION INNAPROPRIEE

2.1. Des établissements trop hétérogènes et souvent mal armés pour gérer les aléas d'une intégration du médicament dans leurs budgets

[76] La portée peu probante de l'expérimentation, du moins à travers l'exploitation des données recueillies, ne plaide pas pour une généralisation. Indépendamment des résultats d'enquêtes dont on peut toujours faire valoir les limites et le caractère instantané des coupes sur lesquelles elles s'appuient, la forte hétérogénéité du champ des EHPAD n'est pas propice à une généralisation maitrisée : importance des établissements de faible capacité, différences en matière d'informatisation du processus d'administration du médicament, d'informatisation des dossiers médical et de soins, divergences dans les nombres de prescripteurs par établissement, la présence de médecins salariés voire de gériatres, la quotité du temps de médecin coordonateur, diversité des contextes locaux et des capacités de négociation avec les officines…

[77] Dans un petit établissement d'une quarantaine de places, et même dans un établissement moyen de 80 lits, la survenance d'aléas thérapeutiques lourds, par exemple deux ou trois chimiothérapies concomitantes, peuvent assez facilement déséquilibrer le budget médicaments. Une éventuelle liste en sus ne permet pas de régler tous ces aléas, qui ne sont pas toujours liés à un ou quelques médicaments couteux identifiés mais qui peuvent aussi résulter d'un alourdissement plus diffus de la charge thérapeutique de la population accueillie. Une généralisation, qui comporterait nécessairement un cadrage budgétaire plus contraignant que l'expérimentation, comporterait des risques plus forts de rationnement ou d'éviction.

2.2. La nécessité d'une transition

[78] Le choix d'un non généralisation, qui a fait l'objet d'un consensus au sein du comité de suivi, conduit logiquement à mettre fin à l'expérimentation.

[79] Une transition parait cependant nécessaire, ne serait-ce que parce que la parution de la loi de financement de la sécurité sociale en fin d'année ne doit pas aboutir à ce qu'on ne laisse que quelques jours aux directions des EHPAD concernés et aux pharmaciens référents engagés dans une relation contractuelle avec eux pour réorganiser complètement leurs modalités de fonctionnement. Une transition d'un an est préconisée, à compter du premier janvier 2013, pour mieux coïncider avec les exercices civils et budgétaires.

[80] Sur un plan technique, une transition de trois à six mois[14] à compter du premier janvier 2013 pourrait paraître suffisante pour réorganiser les circuits de financement au sein des EHPAD et de la branche maladie mais un peu juste pour capitaliser les éléments de bonne pratiques qu'a facilités l'expérimentation et redéfinir le régime des relations avec les officines.

[81] Cette transition devrait permettre aux EHPHAD qui avaient accepté la charge de participer à cette expérience de se réorganiser et de choisir pour 2014 entre un retour au statu quo antérieur, une réorientation vers l'expérimentation de l'article 67 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, ou l'exercice éventuel d'une option telle que présentée au paragraphe suivant.

[82] Cette période de transition servira à préciser et développer des orientations de politique publique en matière de maitrise des risques sur le médicament en EHPAD, orientations qu'il conviendrait de rendre publiques dès le début de l'année prochaine, en même temps (ou à peu près) qu'on annonce la fin de l'expérimentation. Si la généralisation de l'intégration des médicaments dans les budgets des établissements est une fausse solution ou une solution très partielle à un vrai problème, il est impératif de mettre en œuvre une batterie d'instruments pour mieux le traiter.

[83] Il s'agirait là d'une période complémentaire de transition et non d'une prolongation ou d'un renouvellement de l'expérimentation.

[14] Le PLFSS pour 2013 prévoit un délai de 6 mois.

[84] L'auteur de ce rapport a le sentiment que l'expérimentation a souffert d'un biais qui est celui d'un réaménagement automatique de l'enveloppe en cas de dépassement. C'est clairement un biais dans la mesure où une généralisation n'aurait pu, à l'échelle de 6 000 établissements, garantir la souplesse que l'on donne à 270 expérimentateurs. On comprend très bien que des conditions assez favorables aient été faites aux établissements qui s'engageaient dans l'expérience, mais en même temps l'absence de contrainte budgétaire a fait qu'il n'y a pas eu de pression à la maitrise des coûts. Cette absence de contrainte explique aussi qu'il n'y a pas eu, du moins sur une échelle importante, de phénomènes d'éviction des personnes âgées ou de rationnement des soins, risques que pourtant l'expérimentation avait pour objet d'apprécier et qui se manifesteraient probablement nettement plus dans le cadre d'une généralisation.

[85] Par ailleurs la forfaitisation de la rémunération du pharmacien référent, là aussi une incitation légitime dans le cadre d'une expérimentation, n'a pas été favorable à un suivi fin de cet aspect très important du projet.

[86] Au total on peut raisonnablement penser qu'un renouvellement de l'expérimentation, à conditions inchangées, nous apporterait peut être plus de données, plus ou moins probantes, mais n'apporterait pas de réponse univoque aux questions que pose une hypothèse de généralisation, en termes d'économies pour la collectivité, d'avantages pour l'adéquation et l'efficience des soins comme en termes de risques pour la population accueillie.

2.3. Une formule optionnelle de tarif global incluant les médicaments est envisageable sous certaines conditions d'efficience

[87] Le souci de capitalisation et d'essaimage de bonnes pratiques pose la question d'une option complémentaire d'intégration des médicaments dans la dotation de soins, pour les établissements sous tarif global réunissant un certain nombre de conditions d'efficience. Aux termes de l'article R. 314-167 du code de la famille et de l'action sociale, les EHPAD peuvent exercer l'option d'un tarif global, intégrant dans la dotation soins de l'établissement les honoraires des généralistes, des auxiliaires médicaux, les frais de biologie et radiologie courante.

[88] Cette piste supposerait la réouverture de l'option en faveur du tarif global, « gelée » depuis fin 2010, dans la mesure où il n'y a pas lieu de réserver cette possibilité ni aux seuls EHPAD concernés par l'expérimentation objet de ce rapport ni aux seuls établissements actuellement sous tarif global.

[89] Il y a par ailleurs une cohérence entre intégration des médicaments et intégration de la rémunération des prescripteurs dans la même dotation, les établissements sous tarif partiel n'incluant pas la rémunération des généralistes étant encore plus démunis de moyens d'influence auprès des prescripteurs de médicaments.

[90] Pour être efficace, cette option complémentaire au choix du tarif global devrait être conditionnelle, pour être centrée sur les établissements en mesure d'en tirer un parti optimal. Ces conditions d'efficience pourraient concerner la capacité (au moins 80 lits), le degré d'informatisation médicale (assez lié à la capacité), une présence gériatrique dans l'établissement (vacataires gériatres ou médecin coordonnateur, étant du reste noté que les récents textes réglementaires sur le profil et le rôle du médecin coordonnateur imposent la qualification gériatrique).

[91] Le passage à cette modalité tarifaire devrait faire l'objet d'une disposition de la convention tripartite ou d'un avenant à cette convention, acceptée par l'Agence régionale de santé, ce qui réserve la possibilité d'une appréciation de l'ARS en opportunité, par rapport à la situation de l'établissement, à la démographie des professions de santé dans le territoire de santé et à l'équilibre des relations avec les pharmacies d'officine dans les zones très peu maillées.

[92] Le caractère conditionnel et contractuel de cette option complémentaire exigerait une modification substantielle des dispositions réglementaires qui régissent l'option en faveur du tarif global. En tout état de cause une révision de ces dispositions est sans doute inévitable à court/ moyen terme, dans la mesure où on ne pourra durablement procéder à un gel administratif de l'application de textes réglementaires sans être conduit à les réviser.

[93] Sur le plan budgétaire, sans revenir ici sur les analyses du rapport de l'IGAS de 2011 consacré à l'évaluation de l'option entre tarif global et tarif partiel[15], la fixation d'un tarif global doit se rapprocher autant que possible de la vérité des coûts, compte tenu naturellement d'une marge d'adaptation aux aléas courants et de rémunération de l'investissement organisationnel nécessaire. Dans l'hypothèse de tarif global incluant les médicaments, c'est à partir d'une analyse d'ensemble des coûts constatés sur les cinq postes faisant la différence entre tarifs global et partiel (omni praticiens, auxiliaires médicaux, radiologie, biologie courante, médicaments) que devrait s'engager la négociation du tarif, la référence aux coûts réels renvoyant, selon le type de dépense et le statut tarifaire antérieur de l'établissement, aux données de remboursement de l'assurance maladie ou aux consommations budgétaires pertinentes de l'établissement en données de gestion.

2.4. Elle supposerait en tout état de cause des procédures souples de réallocation de moyens en cas d'aléas lourds

[94] Dans le cas du scenario optionnel présenté ci-dessus, et même s'il ne peut concerner qu'un nombre assez ciblé d'établissements présentant la surface nécessaire, se poserait la question du traitement des aléas liés à une thérapie coûteuse ou à une augmentation plus diffuse du coût des ordonnances, au-delà de ce qu'on peut estimer comme relevant d'aléas courants.

[95] La notion de liste en sus n'est sans doute pas dans ce scénario l'approche la plus adaptée. Elle est assez rigide dans sa gestion (plus souvent révisable à la hausse qu'à la baisse du nombre de médicaments inscrits) et peut induire des biais de prescriptions en faveur des médicaments inscrits. Elle ne comporte pas de réponse aux risques plus diffus d'aggravation des coûts en fonction de l'évolution de la population accueillie qui, dans certains établissements, peut en trois ans alourdir considérablement la charge médicamenteuse globale. Enfin, hors généralisation de l'intégration du médicament, c'est un outil lourd pour une cible restreinte.

[96] La piste à explorer pourrait alors être de déterminer des seuils de déclenchement d'un dialogue budgétaire visant une réallocation de crédits en fonction d'indicateurs tenant au poids de médicaments ou de thérapies coûteuses (nombre de patients ayant un traitement supérieur à un certain seul financier) et/ou l'évolution du coût moyen de l'ordonnance ou du coût par patient des médicaments.

[97] Dans l'enquête DSS sur le groupe des expérimentateurs, 80 % des EHPAD ont eu au cours du dernier mois une dépense moyenne par patient comprise entre 100 et 200 euros (166 réponses). A une question ouverte sur les médicaments jugés onéreux, 50 % des répondants déclarent n'avoir eu aucune dépense onéreuse, 50 % ont estimé en avoir eue (158 répondants au total) Pour ces derniers, la moyenne des dépenses rapportée au nombre de patients dont le traitement est jugé onéreux est de 195 euros, soit 19 % de plus qu'un coût moyen tous patients estimé à 164 euros.

[98] Bien entendu il s'agit de données déclaratives en réponse à une question volontairement ouverte, pour tenir compte de l'hétérogénéité des établissements, qui illustrent simplement le fait qu'on commence à être en mesure d'analyser la structure par établissement des dépenses de médicament. Elles donnent une première photo de dispersions existantes et par ailleurs tout à fait gérables, puisqu'il n'y a pas eu de demandes de réajustement de la dotation CNSA sur décembre 2011.

[15] Evaluation de l'option tarifaire dite globale pour le financement des EHPAD ; rapport IGAS, septembre 2011, de Nathalie DESTAIS, Vincent RUOL et Michel THIERRY.

[99] Quelques établissements ont même les moyens informatiques d'un suivi fin du coût des ordonnances : ainsi un établissement de la région Centre, qui estime en décembre 2011 le coût d'une ordonnance /patient à 115 euros[16] par mois, note que 53 résidents sur 236 dépassent 600 %de la moyenne (plus de 690 euros par mois), 20 dépassant 11 fois la moyenne (plus de 1 380 euros par mois).

3. LES MOYENS D'UNE MEILLEURE MAITRISE DU RISQUE MEDICAMENT

3.1. La pédagogie de la gestion du risque

[100] Des actions de gestion du risque sont mises en œuvre depuis 2009/2010 par les Agences régionales de santé et l'assurance maladie, avec un développement progressif, notamment à partir de 2011, des actions relatives à la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées.

[101] Ces actions prennent des formes diverses : actions de sensibilisation autour des prescriptions de neuroleptiques[17], de vasodilatateurs et de benzodiazépines ; information des établissements et des prescripteurs (forums et réunions régionales sous l'égide de l'ARS, visite des délégués de l'assurance maladie ou DAM dans les EHPAD) ; formations au traitement non pharmacologique des troubles du comportement, de la maladie d'ALZHEIMER et des pathologies apparentées ; diffusion de plaquettes pédagogiques établies avec le concours de la fédération française des médecins coordonnateurs ; diffusion de la mallette Mobiqual en matière de prévention de la dénutrition…

[102] Est expérimentée depuis 2011, la diffusion de profils d'établissements, généralement couplée aux visites des DAM, qui permettent aux EHPAD de se situer par rapport aux moyennes départementales ou régionales en matière de consommation de médicaments, de prescription de certaines catégories de molécules etc.

[103] Il convient de généraliser les démarches personnalisées auprès des établissements et, sur un plan plus large, de renforcer l'animation de la gestion du risque médicamenteux dans les EHPAD. On pourrait imaginer une « task force » composée des acteurs institutionnels et d'experts, mobilisant en tant que de besoin des professionnels de terrain (directeurs, médecins, pharmaciens, infirmières cadres), travaillant en réseau entre niveau national et local. C'est très certainement un besoin fortement ressenti et, dans la conduite de l'expérimentation, la principale lacune mise en avant par les établissements expérimentateurs. Ce n'est pas parce que l'expérimentation va cesser que ce besoin d'appui disparaît.

[104] Au-delà de ces effets de pédagogie, qui ne touchent encore que trop marginalement les prescripteurs, des accents seraient à mettre :

- sur la formation des généralistes aux approches gériatriques, dans le cadre de la formation médicale continue. Il ne serait pas absurde de demander un minimum d'acquis gériatriques à un médecin de ville intervenant en établissement pour personnes âgées. Par ailleurs, on peut se poser la question, à mesure que progresse le repérage des prescriptions inadaptées, d'un accompagnement de leurs auteurs : démarches personnalisées de sensibilisation, actions de formation, réunions de pairs,… ;
- sur une très large diffusion des logiciels d'aide à la prescription ou de supervision, avec leurs clignotants et leurs systèmes d'alerte en cas de prescription inadaptée ou risquée ;

[16] Il peut y avoir pour une même période plusieurs ordonnances pour un patient.

[17] L'ARS du Nord Pas De Calais vient par exemple de lancer une campagne, avec l'assurance maladie, visant à réduire l'utilisation inappropriée de neuroleptiques, à diviser par trois les prescriptions tout en améliorant la prise en charge des troubles du comportement.

- sur un appui à l'informatisation des établissements, qui constitue largement un pré requis. Il s'agit à la fois de l'informatisation du circuit du médicament, de la mise en place de logiciels d'aide à la prescription, de l'informatisation du dossier médical et du dossier de soins, voire de systèmes très intégrés incluant également dossier social et projet de vie.

[105] Une expérience intéressante, menée dans un EHPAD dépendant du centre hospitalier d'Ancenis, établissement de 63 résidents disposant d'une PUI, montre qu'une informatisation complète de la chaîne du médicament peut contribuer à des évolutions remarquables : un examen avant et après informatisation montre que la part des médicaments potentiellement inappropriés est passée de 47 % à 29,6 % de l'ensemble des prescriptions et celle des benzodiazépines de 23, 8 % à 9,5 %.

3.2. La généralisation des livrets thérapeutique

[106] La recherche d'une juste prescription passe par la généralisation de livrets thérapeutiques.

[107] Il conviendrait d'abord de faire un état des lieux portant sur la couverture des établissements par ce type de livrets, avec quelques indications qualitatives ou de typologie puisqu'on se trouve, dans les établissements couverts, face à une gradation des situations allant d'un large copié/collé/assemblé des prescriptions les plus usuelles de l'ensemble des prescripteurs à de vrais livrets thérapeutiques comportant une analyse précise des contre indications, des posologies et des interactions ainsi que des recommandations de bonnes pratiques.

[108] Il faudrait surtout recenser les documents les plus opératoires (livrets ou listes d'établissements, de groupes, études ou projets de livrets d'observatoires régionaux du médicament tels que celui que vient d'élaborer l'OMEDIT de la région Centre) Ce pourrait être l'objectif d'un groupe d'experts et de praticiens qui aurait pour mission d'établir un cahier des charges minimal pour les EHPAD qui ne sont pas pourvus d'un livret thérapeutique et produire éventuellement des documents type.

[109] Une actualisation régulière du livret par un comité au sein de l'EHPAD (à l'instar de la COMEDIMS en établissement de santé) devrait également être prévue.

[110] Assurer la généralisation à moyen terme (trois ans ?) passe par une articulation étroite avec le processus de conventionnement des établissements : pas de renouvellement de la convention tripartite sans production d'un livret ou d'une liste préférentielle correspondant à des normes minimales ou adhésion à un livret type.

[111] La question doit aussi être posée, même si elle est délicate, de la portée de ces livrets. On pourrait envisager de renforcer la position du médecin coordonnateur en soumettant à son visa les prescriptions hors livret. Le médecin traitant aurait en tout état de cause le dernier mot s'il maintient une prescription hors livret contre l'avis du médecin coordonnateur, mais cette procédure de visa permettrait la conservation d'une trace écrite au dossier médical et l'information du patient chaque fois que possible. Ce ne serait pas dans cette acception une entorse à la liberté de prescription mais l'obligation d'un dialogue de pairs.

3.3. La recherche d'une contractualisation avec les établissements et les prescripteurs

[112] C'était l'une des principales orientations du précédent rapport de l'IGAS sur l'expérimentation, dit rapport NAVES / DAHAN (cf. supra), partant de l'idée simple- qui inspire également les orientations de ce rapport- qu'on ne peut charger les établissements d'une responsabilité de maîtrise du coût des prescriptions sans aucun moyen d'action sur les prescripteurs.

[113] Elle reste d'actualité, dans un contexte qui a évolué. Deux pistes aujourd'hui peuvent être explorées :

- des contrats entre praticiens et organismes d'assurance maladie, à l'instar des CAPI (contrats d'amélioration des performances individuelles), dans le cadre rénové fourni par la convention entre Assurance maladie et organisations de médecins de juillet 2011; en complément d'un socle commun d'objectifs contractuels pouvant donner lieu à incitations financières est en effet ménagée la possibilité d'annexes conventionnelles plus ciblées se traduisant par des contrats individualisés avec les médecins volontaires ;
- une expérimentation, soit dans un cadre spécifique, soit dans le cadre de l'article 167 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, qui a pour objet de tester une démarche contractuelle d'amélioration de la performance et de la qualité de prise en charge. L'EHPAD ayant contractualisé dans ce cadre avec l'ARS pourrait sous certaines conditions mettre en œuvre des incitations financières à des médecins engagés sur des objectifs d'amélioration des pratiques professionnelles.

[114] Le rattachement aux expérimentations dites de l'article 167 supposerait cependant une adaptation de leur cahier des charges. En effet, ce dispositif expérimental ne vise pas les relations avec les prescripteurs et exclue les EHPAD sous tarif global, qui sont actuellement les seuls établissements habilités à rémunérer des médecins et à pouvoir innover en termes de rémunération des actes médicaux même s'ils n'ont pratiquement pas utilisé cette faculté.

[115] L'expérimentation d'une démarche de ce type, ou de toute autre forme de programme-pilote spécifique, devrait être réservée à des médecins signataires du contrat de coordination et suivant au moins 8 ou 10 patients dans l'établissement. Les objectifs retenus devraient être très peu nombreux et porter par exemple sur un suivi plus approfondi de patients à risque déterminés avec le médecin coordonnateur (prévention des hospitalisations des chutes ou de certains évènements indésirables) et sur la maitrise des prescriptions de psychotropes.

3.4. L'appui aux partenariats établissements / pharmacies d'officine

[116] Le développement de meilleures pratiques, la sécurisation du circuit du médicament, une meilleure gestion des stocks, un meilleur suivi économique des consommations, du moins pour les établissements les plus importants, font partie des points positifs soulevés par les expérimentateurs.

[117] La consolidation et l'extension de ces progrès plaide pour une transition appropriée, mais aussi pour une consolidation du cadre des relations contractuelles entre établissements et officines, en distinguant plus clairement ce qui relève de la responsabilité du pharmacien en matière d'approvisionnement, de ce qui touche au rôle de conseil du pharmacien référent et ce qui touche à ses responsabilités en matière de dispensation.

[118] Une convention type existe (cf. annexe 7), largement diffusée sur le terrain, qui a largement inspiré les conventions existantes. Il n'a jamais été publié sous forme d'arrêté, et n'a donc pas de portée réglementaire, parce que faisant partie d'un « paquet » de textes comportant également un arrêté sur les bonnes pratiques de dispensation, se référant à la responsabilité exclusive des pharmaciens ou des préparateurs en matière de PDA. Ce dernier texte soulevait d'importantes controverses, à la fois sur une rémunération éventuelle des pharmaciens pour la responsabilité assumée, et sur ses difficultés d'application aux EHPAD et surtout aux hôpitaux, où l'essentiel de la PDA est réalisée par des personnels infirmiers.

[119] Les syndicats de pharmaciens font valoir, ce qui n'est pas illogique, le coût de la PDA, les économies virtuelles escomptées d'une affirmation du rôle du pharmacien référent, les économies de temps infirmier pour les EHPAD, l'évolution de la loi HPST leur confiant de nouvelles missions et celle de leurs relations conventionnelles avec l'Assurance maladie, qui prévoient des éléments de rémunération forfaitaire en fonction de la réalisation d'objectifs de santé publique (gardes, suivi individualisé régulier de certaines pathologies).

[120] Représentants des pharmaciens et des établissements s'accordent sur la légitimité de principe d'une rémunération et sur le fait qu'elle n'aurait pas à être supportée par le budget des établissements.

[121] Ces débats dépassent l'objet du présent rapport mais lui sont liés sous certains aspects puisque, si tous les EHPAD sans PUI doivent bénéficier d'un pharmacien référent, les seuls rémunérés ont été ceux des établissements expérimentateurs (0,35 euros par jour et par patient) et que cette rémunération s'arrêtera avec l'expérimentation.

[122] L'auteur de ce rapport estime - opinion qui n'est pas partagée par nombre des membres du comité de suivi -, que la convention type mentionnée ci dessus peut être publiée, sous format réglementaire, indépendamment de l'arrêté bonnes pratiques.

[123] D'un point de vue juridique, le code de la santé publique offre un fondement tout à fait autonome à la passation de ces conventions.

[124] L'article L. 5126-6-1, modifié par l'ordonnance du 23 février 2010, dispose en effet :

« Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage interne concluent, avec un ou plusieurs titulaires de pharmacies d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture des médicaments des personnes âgées hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur (…) Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.
Les conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ».

[125] Rien ne s'oppose donc, après d'ultimes relectures, à une publication autonome d'une convention type.

[126] En tout état de cause, la rémunération des services rendus peut difficilement emprunter la forme d'un forfait global du type des 0,35 euros. Ce caractère global est ambigu et a prêté à confusion, y compris sur le terrain. S'il s'agit de rémunérer la seule fonction de conseil, c'est tout à fait généreux. Y-a-t-il lieu du reste de financer globalement la fonction de conseil, si l'on s'en tient à une analyse certes un peu réductrice des données des enquêtes menées sur l'expérimentation, dont il ressort que la consommation moyenne de médicaments est un peu supérieure, dans le groupe des expérimentateurs dans lesquels les référents sont rémunérés, à celle de l'échantillon miroir où ils ne le sont pas ? S'il s'agit en revanche de compenser la charge de la PDA, un tel montant peut être juste voire dans certains cas insuffisant.

[127] A court/moyen terme, et sans préjuger d'évolutions plus amples dans les relations conventionnelles entre pharmaciens et assurance maladie, une approche pragmatique pourrait consister à autoriser les établissements à rémunérer des services de conseil individualisables (participation à l'élaboration de la liste préférentielle, actions de formation auprès du personnel, réduction des stocks,…[18]) et à rechercher, avec les acteurs concernés, les bonnes lignes de partage des gains de productivité liés à la PDA par l'officine (ce que l'établissement pourrait restituer de ses gains de temps infirmier), ou de partage des charges de l'automatisation.

[18] On peut aussi citer de nombreux autres items : temps de présence dans l'EHPAD et relations avec le médecin coordonnateur, suivi thérapeutique, sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux, repèrage des incohérences ou des doublons de prescriptions, identification d'effets indésirables, tenue et actualisation de la liste préférentielle.

3.5. Du bon usage des pharmacies à usage intérieur

[128] Conformément à la lettre de mission, l'IGAS s'est attachée à réaliser un focus complémentaire sur des établissements avec PUI (Pharmacie à usage intérieur).

[129] Pour ce faire, un groupe de 28 établissements volontaires a été constitué avec le concours du SYNPREFH (Syndicat national des pharmaciens des établissements hospitaliers), et une enquête conduite avec cette organisation a porté sur les mêmes items que ceux du questionnaire adressé aux établissements expérimentateurs (cf. Annexe n°8).

[130] Compte tenu du temps nécessaire pour constituer ce groupe, lancer et exploiter un questionnaire, l'étude menée porte sur les traitements en vigueur au 15 juin, et non sur une coupe au 15 janvier comme dans l'enquête auprès des expérimentateurs.

[131] 2 484 prescriptions ont été étudiées dans ce groupe d'établissements d'une capacité globale de 4 935 lits.

[132] Un groupe d'établissements médico-sociaux avec PUI ne peut être réellement comparable à un groupe d'EHPAD moyens, puisque les PUI sont généralement installées dans des établissements importants, fréquemment issus d'une constellation hospitalière, comportant souvent un nombre substantiel de lits provenant de la partition des unités de soin de longue durée. De fait, le groupe constitué pour cette enquête est sensiblement différent du groupe des expérimentateurs et de l'échantillon miroir : capacité moyenne de 176 lits (8 établissements dépassant les 200 lits, 3 les 400), un GMP moyen de 809 points.

Tableau 2 : Consommations comparées

Molécules	**Quantité par consommant dans le groupe PUI**	**Quantité par consommant dans le groupe des expérimentateurs**
Diurétiques	1,10	1,10
Antihypertenseurs	1,6	1,61
Anxiolytiques	1,05	1,1
Hypnotiques	1	1,02
Antidépresseurs	0,7	1,06
Neuroleptiques	1, 15	1,13
Anti-Alzheimer	0,6 (par patient diagnostiqué)	1,14 (par consommant)

Source : IGAS/SYNPREFH, syndicat national des pharmaciens des établissements de santé

[133] Pour des prescriptions globales de médicaments supérieures en EHPAD avec PUI (8,1 molécules par consommant) à celles du groupe des expérimentateurs (ratio de 7,5), on trouve des ratios de consommation quasi identiques pour les catégories de molécules individualisées dans l'étude. La seule différence concerne les antidépresseurs, nettement moins prescrits dans le groupe avec PUI. La différence apparente sur la ligne anti-Alzheimer n'est pas réellement significative : le ratio de 0,6 figurant dans la colonne du groupe avec PUI est un ratio par patient diagnostiqué Alzheimer, alors qu'environ une moitié des patients diagnostiqués ne consomme pas de médicaments anti-Alzheimer.

[134] Pour des populations difficiles à comparer, avec un niveau global de dépendance[19] plus élevé dans le groupe des établissements avec PUI, on trouve les mêmes quotités de molécules consommées dans les deux groupes, à l'exception d'une moindre prescription d'antidépresseurs dans les EHPAD avec PUI.

[135] L'analyse des coûts fait, sans surprise, apparaître des coûts très inférieurs dans les établissements avec PUI, avec un coût de 2,3 euros par jour et par résident.

[19] Il s'agit bien du GMP, qui n'est pas nécessairement corrélé au volume des consommations de médicaments.

[136] A ce coût il conviendrait d'ajouter les charges de fonctionnement (y compris amortissement) de la PUI., estimés en 2005 à 1,07 euros par jour et par résident (conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, mars 2005, Pierre DELOMENIE, Marie FONTANEL LASALLE, IGAS) et plus vraisemblablement aujourd'hui de l'ordre de 1,5 à 1,7 euros pour une desserte moyenne de 300 résidents. Une étude plus récente commandée à un prestataire de services[20] fait apparaître, pour un groupe beaucoup plus large, un coût moyen de 1,77 euros par journée/résident s'ajoutant à un coût moyen du médicament de 2,27 euros.

[137] Les responsables de PUI qui ont par ailleurs répondu à cette enquête se sont fixés, comme critère du produit onéreux, un coût de l'unité distribuée supérieur à 2 euros, ce qui aboutit à une estimation de 17 % des patients de l'échantillon ayant reçu un traitement onéreux.

[138] L'enquête apporte donc la confirmation d'un effet prix important dans les PUI. C'est un argument de poids en faveur d'un encouragement au développement des PUI en EHPAD, essentiellement par mutualisation des moyens (groupements de coopération de type GECS ou GCSMS).

[139] Pour autant, la constitution d'une PUI, au sein d'un groupement de coopération sanitaire, ou sociale et médico-sociale, doit répondre à certaines exigences qu'il revient aux autorités administratives de faire valoir, dans l'exercice de leurs compétences d'autorisation des groupements :

- exigence d'un seuil de viabilité, qui peut varier selon la configuration envisagée (adossement ou non à une pharmacie hospitalière) et l'importance des investissements requis, seuil qui est au minimum de 180 à 200 lits ;
- proximité des établissements et réactivité de la desserte, au sein d'un même territoire de santé ; ce point est particulièrement important en termes de qualité, de sécurité et d'adaptabilité des services rendus ;
- maturité du partenariat entre les constituants du groupement (habitudes de travail en commun, partenariats sur des objets autres que la PUI,…).

[140] Le suivi de l'expérience de gestion d'une PUI par un GCSMS, en cours de démarrage à Rouen, permettra sans doute de préciser la doctrine par rapport à ces processus de mutualisation.

3.6. Eclairer le débat sur les risques de sur médication des personnes âgées

[141] On ne peut qu'être frappé, alors que la prise de conscience des risques liés à l'iatrogénie hospitalière et aux maladies nosocomiales remonte à une vingtaine d'années, et au moment où le débat sur le médicament prend un tour plus médiatique, du retard pris en matière de risque médicamenteux dans les EHPAD.

[142] Les résidents en maison de retraite sont des personnes fragiles et peu autonomes, des « usagers captifs ». La demande des personnes, les attentes des familles et du personnel, l'insuffisance des ressources « denursing » susceptibles de prendre en charge un traitement non médicamenteux des troubles du comportement, tous ces facteurs se conjuguent pour exercer une pression en faveur d'une médication substantielle.

[20] Evaluation des médicaments prescrits en EHPAD avec PUI, Deloitte, janvier 2009.

[143] L'enquête exploitée par la DSS[21]sur le groupe des expérimentateurs fait apparaître des données qui interrogent, même si on ne peut les apprécier ou les interpréter sans analyses approfondies recourant à des expertises médicales ou pharmacologiques :

- pour une consommation globale moyenne de 7,56 molécules par jour, 20 % des résidents en consomment au moins 10 ;
- sur les 43 % de résidents qui consomment au moins un antidépresseur, 5 % en consomment 2 ou plus ;
- sur les 56 % qui consomment au moins un antihypertenseur, 13,6 % en consomment 3 ou plus ;
- 5,11 % des patients qui reçoivent un traitement anti-Alzheimer consomment aussi au moins un neuroleptique.

[144] Encore une fois il s'agit de données brutes qui nécessiteraient un travail d'approfondissement et d'interprétation. Là est justement le problème, celui de se donner les moyens d'y voir plus clair.

[145] Tout un travail de connaissance, d'information, notamment du public et des familles, d'alerte aussi, reste à accomplir, en s'appuyant sur les progrès du système d'information de la CNAMTS et sur des études telles que celles menées par les observatoires régionaux du médicament (Observatoire de Strasbourg, OMEDIT de la région Centre et quelques autres), notamment à partir d'enquêtes préparatoires à la confection de listes préférentielles ou de protocoles. Les travaux de la société française de gériatrie et de gérontologie sont également importants à suivre et à valoriser.

[146] Une stratégie de communication est à mettre en œuvre, à laquelle pourrait concourir la mission ou « task force » évoquée plus haut : communication ciblée sur les établissements, les prescripteurs et les pharmaciens référents, communication grand public à spectre plus large. Il faut sortir d'une opacité préjudiciable aux personnes âgées hébergées en EHPAD.

Michel THIERRY

[21]L'étude CNAMTS sur l'échantillon miroir ne comporte pas ce type d'analyses mais, compte tenu des grandes similitudes sur les consommations moyennes des molécules identifiées, on peut supposer qu'il n'y aurait pas de divergences importantes.

Lettre de mission

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé
Ministère du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat
Ministère des solidarités et de la cohésion sociale

CAB/RBN/FS/JM – Me. D. 11.2915

Paris, le 21 AVR 2011

Le ministre du travail de l'emploi et de la santé

Le ministre du budget, des comptes publics, de la réforme de l'Etat et de la fonction publique

La ministre des solidarités et de la cohésion sociale

à

Monsieur le Chef de service de l'Inspection générale des affaires sociales

OBJET : Expérimentation de la réintégration des médicaments dans le forfait global de soins des EHPAD

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 prévoyait la conduite d'expérimentations relatives aux dépenses de médicaments et à leur prise en charge financière par la voie d'une intégration dans le forfait global pour les soins.

La complexité de cette expérimentation et un calendrier serré n'ont pas permis de disposer d'éléments suffisants pour une généralisation dès 2011. C'est pourquoi le Parlement a porté l'échéance des expérimentations au 1er janvier 2013.

Ces expérimentations se poursuivront dans le sens d'un approfondissement et dans le respect des principes suivants :

- amélioration de la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées résidant en EHPAD et prévention des événements indésirables et des hospitalisations évitables ;
- implication de l'ensemble des professionnels autour d'un objectif commun d'amélioration des profils de consommation des résidents ;
- meilleure efficience et soutenabilité à moyen terme de la dépense de médicaments ;
- évaluation du montant de dépenses de médicaments à notifier garantissant l'absence de sélection des résidents sans engendrer de dépenses excessives.

Afin de garantir les meilleures chances de succès de cette expérimentation, il nous semble important d'en renforcer le pilotage stratégique. C'est pourquoi nous vous confions la mission de piloter la poursuite de l'expérimentation initiée fin 2009.

Cette mission aura la responsabilité :

- de veiller à ce que l'évaluation de la première phase d'expérimentations (2010) soit réalisée, à partir de données quantitatives disponibles ;
- de lancer et suivre la seconde phase d'expérimentations. Elle devra permettre de mesurer plus finement l'impact sur les établissements expérimentateurs et leurs résidents du passage à une forfaitisation des dépenses de médicaments, en termes de santé publique, d'efficience médico-économique, de gestion des crédits par les établissements, de relation avec les professionnels libéraux intervenant en leur sein ;
- d'examiner et d'objectiver, le cas échéant, un possible effet de sélection des résidents à l'entrée, lié à la réintégration des médicaments dans les tarifs soins ;
- de formuler des préconisations sur les modalités de recueil des données de prescriptions de médicaments dans le cadre de la généralisation à l'ensemble des EHPAD concernant la gestion intégrée dans les forfaits soins des médicaments.

Les travaux devront s'appuyer sur les différentes configurations d'EHPAD rencontrées :

- EHPAD participant à l'expérimentation actuelle et souhaitant poursuivre cette expérimentation ;
- EHPAD disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dans le cadre de l'expérimentation du groupement de coopération sociale et médico-sociale (GCSMS) prévue par l'article 82 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 ou de groupements de coopération sanitaire (GCS) déjà existants ;
- EHPAD participant aux travaux initiés dans le cadre des priorités de la gestion du risque fixées aux ARS volontaires et susceptibles de conclure un contrat d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins (CAQCS), afin de savoir si une action ciblée sur les prescripteurs libéraux et les médecins coordonnateurs était une alternative crédible à la réintégration des médicaments dans les forfaits pour les soins ;
- EHPAD ne disposant pas d'une PUI, ne participant à aucun de ces travaux et dont les dépenses de médicaments sont donc financées dans le cadre de l'objectif de dépenses de soins de ville ;
- EHPAD disposant d'une PUI.

La mission devra rendre compte régulièrement, ainsi qu'à l'ensemble des parties prenantes, du déroulement de celle-ci, ainsi que des progrès ou des difficultés rencontrées au cours des expérimentations.

Dans un premier temps et d'ici juillet 2011, une évaluation quantitative des données de l'expérimentation engagée depuis fin 2009 sera réalisée à partir des éléments recueillis en 2010. Cette période sera également mise à profit pour préparer et lancer la seconde phase de l'expérimentation auprès des différents échantillons d'établissements concernés par l'évaluation correspondant aux cinq situations énumérées ci-dessus.

Par la suite, l'accompagnement des établissements concernés devra permettre de recueillir auprès de ces établissements, sur une année pleine, d'août 2011 à août 2012, les données permettant de comparer les différents modes de financement et de gestion des médicaments en EHPAD. Ainsi le second semestre 2012 permettra-t-il d'analyser les données, d'aboutir à un consensus entre professionnels du secteur et de préparer, si cette solution est retenue, la généralisation de l'intégration des dépenses de médicaments dans le forfait de soins.

Le rapport définitif devra être transmis au plus tard le 1er septembre 2012. Il sera précédé d'un point d'étape en février 2012.

Xavier BERTRAND

François BAROIN

Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Liste des membres du Comité de suivi

Président du comité : M. Michel THIERRY, Inspecteur général de l'IGAS

Administrations

- Direction de la sécurité sociale
- Direction générale de la cohésion sociale
- Direction générale de l'offre de soins
- Direction générale de la santé

Régimes d'assurance maladie et autres

- CNAMTS
- CCMSA
- RSI

Autres

- Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
- Fédération nationale de la mutualité française (FNMF)

Ordre des pharmaciens

Syndicats de pharmaciens

- Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)
- Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO)
- Union nationale des pharmacies de France (UNPF)

Fédérations hospitalières

- Fédération hospitalière de France (FHF)
- Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Assistance Privés (FEHAP)

Fédérations représentatives des EHPAD ou des médecins coordonateurs

- Union nationale des centres communaux d'action sociale (UNCCAS)
- Union nationale interfédérale des œuvres et organismes privés non lucratifs sanitaires et sociaux (UNIOPSS)
- Fédération nationale des associations de directeurs des établissements et services pour personnes âgées (FNADEPA)
- Fédération Française des Associations de Médecins Coordonnateurs en EHPAD (FFAMCO)
- Syndicat national des établissements et résidences privés pour personnes âgées (Synerpa)
- Groupe Accueil et Confort Pour Personnes Agées (ACPPA)
- Association des directeurs au service des Personnes Agées (A.D.-PA)
- Fédération Nationale Avenir et Qualité de vie des Personnes âgées (FNAQPA)
- Croix-Rouge

Liste des annexes techniques

Annexe 1: Bilan financier réalisé par la CNSA (analyse des dotations complémentaires accordées)

Annexe 2 : Circulaire du 16 novembre 2011, lançant une seconde phase de l'expérimentation

Annexe 3 : Questionnaire associé à la circulaire

Annexe 4 : Exploitation par la DSS des réponses au questionnaire rempli par les expérimentateurs

Annexe 5 : Liste des biais méthodologiques possibles dans la comparaison entre expérimentateurs et échantillon miroir (note CNAMTS)

Annexe 6 : Etude comparative de la CNAMTS sur les consommations observées dans l'échantillon miroir

Annexe 7 : Convention type EHPAD/pharmacies d'officine

Annexe 8 : Etude SYNPREFH sur les consommations relevées dans un groupe d'établissements avec PUI

Annexe 1 : Bilan financier réalisé par la CNSA (analyse des dotations complémentaires accordées)

Annexe 2 : Circulaire du 16 novembre 2011, lançant une seconde phase de l'expérimentation

CNSA
Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé
Ministère du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat
Ministère des solidarités et de la cohésion sociale

Sécurité sociale
L'Assurance Maladie
Caisse Nationale

Direction générale de la cohésion sociale
Direction de la sécurité sociale
Caisse nationale de la solidarité pour l'autonomie
Caisse nationale d'assurance maladie

Paris, le 18 novembre 2011

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé
La ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat
La ministre des solidarités et de la cohésion sociale
Le Directeur de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
Le Directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie

A

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

Validé par le CNP le 18 novembre 2011
Visa CNP 2011-288

Circulaire n°DGCS/DSS/CNSA/CNAMTS/2011/426 du 16 novembre 2011 relative à l'application de l'article 80 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011: prorogation de l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.
NOR : SCSA1131196J

Résumé : La présente circulaire a pour but d'expliciter les conditions de la poursuite de l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements ne disposant pas d'une PUI, de communiquer la liste mise à jour des établissements expérimentateurs retenus par département et de préciser le déroulement et le suivi de cette nouvelle phase de l'expérimentation.

Textes de référence :
- article 64 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 ;
- articles 80 et 82 de la loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011 ;
- circulaire DGAS/DSS/CNSA/CNAMTS/2009/340 du 10 novembre 2009 relative à l'application de l'article 64 de la LFSS : réintégration des médicaments dans les dotations soins des EHPAD
- rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans PUI (établi par Pierre NAVES et Muriel DAHAN – septembre 2010)

Annexes :
- bilan financier de l'expérimentation 2010-2011
- liste des établissements expérimentateurs mise à jour novembre 2011
- formulaires d'enquête à remplir par les EHPAD expérimentateurs
- modalités du suivi d'enveloppe

I. Contexte et bilan de la 1ère phase d'expérimentation de réintégration des médicaments dans les budgets soins des EHPAD

L'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a prévu la conduite d'expérimentations relatives aux dépenses de médicaments et à leur prise en charge financière dans les forfaits soins des établissements accueillant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) ou n'en partageant pas une par le biais d'un groupement de coopération sanitaire. Ces expérimentations, qui permettent de confier une responsabilité globale aux EHPAD pour l'achat et la gestion des médicaments prescrits à leurs résidents soit par leurs médecins salariés soit par les médecins traitants libéraux, doivent faire l'objet d'un suivi et un rapport d'évaluation est remis au Parlement par le Gouvernement. La loi a par ailleurs prévu à cet égard un renforcement du rôle du médecin coordonnateur et, pour les EHPAD ne disposant pas d'une PUI, la désignation d'un pharmacien référent.

Ces expérimentations concernaient 279 EHPAD sans PUI volontaires lors du lancement de l'expérimentation le 1er décembre 2009. 22 établissements ont souhaité s'en retirer ramenant à 257 le nombre d'EHPAD continuant à participer à l'expérimentation courant 2010 et 2011 (cf liste en annexe 2).

Lors de cette première phase d'expérimentation, entre le 1er décembre 2009 et le 31 décembre 2010, il était prévu :

- une remontée de données qualitatives à dates fixes (1er décembre 2009 et 1er avril et 1er août 2010) portant sur la qualité des prescriptions : ces fichiers (tableaux d'analyse des prescriptions), soit près de 20 000 feuilles de prescriptions attendues à chacune des trois dates, ont fait l'objet d'un traitement par un prestataire externe recruté par la CNSA. Cependant, leur exploitation n'a pas permis une analyse sur le fond compte tenu de l'hétérogénéité et du caractère très incomplet des informations transmises par les EHPAD expérimentateurs. En effet, ce sont respectivement seulement 78, 95 et 26 EHPAD qui ont retransmis leurs données à chacune des trois dates et seulement 15 établissements qui ont communiqué des données fiables sur les trois périodes.

- une remontée de données quantitatives (tableaux de suivi des consommations : volume de médicaments prescrits) via un système automatisé proposé par les syndicats de pharmaciens.

Afin de mener cette expérimentation, les bases de l'ONDAM médico-social et de l'OGD personnes âgées 2010 et 2011 ont été abondées de 47M€ par transfert de l'enveloppe soins de ville dont :

- 26,5M€ ont été notifiés au ARS lors de la notification du 5 mai 2011 correspondant à 9 mois d'expérimentation ;

- 9,6M€ ont été notifiés aux ARS le 19 septembre 2011 correspondant aux 3 mois complémentaires (8,8M€) et aux crédits supplémentaires (0,77M€) accordés aux établissements au titre de la clause de sauvegarde conformément aux instructions de la circulaire DGAS/DSS/CNSA du 10 novembre 2009.[1]

Les crédits relatifs aux dépenses de médicaments sont délégués aux établissements sous forme d'une dotation globale. Ils correspondent en 2011 à la dépense de médicaments en année pleine, calculée au regard de la dépenses constatée en 2010, et à la rétribution du pharmacien référent sur 12 mois (0,35 € x 365 = 127,75 € x nombre de résidents).

La complexité de l'expérimentation, tant pour sa mise en place que lors de son suivi, et sa courte durée n'ont pas permis de disposer d'éléments suffisants pour préparer une généralisation dès 2011 comme il était prévu dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009. C'est pourquoi, afin de lever les obstacles identifiés au cours de la première phase de l'expérimentation, le Parlement a voté sa prolongation pour deux années supplémentaires (article 80 de la loi n° 2010-1534 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011) et en a reporté l'échéance au 1er janvier 2013, le Gouvernement remettant au Parlement un rapport d'évaluation au plus tard le 1er octobre 2012.

II. Poursuite de l'expérimentation en 2011-2012

A la demande des ministres chargés de la santé et des solidarités et de la cohésion sociale, une mission d'appui de l'IGAS a été décidée pour la réactivation et le pilotage de l'expérimentation initiée fin 2009 selon des modalités de suivi réaménagées et simplifiées.

Il s'agit, au cours de cette seconde phase de constituer et de comparer trois échantillon d'EHPAD :

- L'échantillon des EHPAD sans PUI déjà constitué ayant participé à la première phase, dont les dotations soins 2011 intègrent les dépenses de médicaments. Vous nous signalerez très rapidement les établissements ne souhaitant pas poursuivre l'expérimentation et vous les inviterez à prévenir sans délai la CPAM et les résidents de leur décision ;

- Un échantillon de référence constitué d'EHPAD sans PUI dont les dépenses de médicaments sont remboursées à titre individuel aux résidents et donc financées dans le cadre de l'objectif de dépenses soins de ville. La composition de cet échantillon devra être comparable à celle de l'échantillon expérimentateur ;

- Un échantillon constitué d'EHPAD disposant d'une PUI.

Seul le premier échantillon d'EHPAD expérimentateurs est tenu de renseigner l'enquête aux deux jours donnés, décrite infra. Les données comparatives portant sur l'échantillon de référence font l'objet de requêtes spécifiques.

A. Les EHPAD expérimentateurs dont les forfaits soins incluent les dépenses de médicaments

- recueil de données qualitatives et quantitatives

Comme en 2010, les établissements expérimentateurs **devront renseigner, deux jours donnés, le 15 janvier 2012 et le 15 juin 2012, et vous communiquer des données quantitatives et qualitatives sur les prescriptions de médicaments de chaque résident au regard des traitements en cours à la**

[1] Possibilité offertes aux EHPAD de demander, à date fixes des réévaluations de leur enveloppe dès lors que la consommation de médicaments est supérieur à dotation notifiée

date de l'enquête, à l'aide du formulaire d'enquête joint en annexe 3. Vous transmettrez les réponses à la direction de la sécurité sociale (lea.rivot@sante.gouv.fr et caroline.lafoix@sante.gouv.fr) qui est chargée de son exploitation en compilant dans un même fichier excel les différents onglets des réponses des établissements expérimentateurs de votre région.

Les données demandées pour évaluer l'expérimentation et mesurer l'effet de la coordination entre les acteurs de santé ont été considérablement simplifiées par rapport à l'enquête 2009-2010 et sont les suivantes :
Pour chaque résident, au regard des traitements en cours à la date de l'enquête :
1) nombre[2] de molécules prescrites ;
2) nombre[3] de diurétiques ;
3) nombre[3] d'antihypertenseurs[4] ;
4) nombre[3] d'anxiolytiques ;
5) nombre[3] d'hypnotiques ;
6) nombre[3] d'antidépresseurs ;
7) nombre[3] de neuroleptiques ;
8) nombre[3] d'anticholinestérasiques et/ou de mémantine ;
9) si le patient est, oui ou non, atteint de la maladie d'Alzheimer
Pour chaque établissement :
10) montant de la dépense de médicaments[5] pour le dernier mois écoulé (N-1) c'est-à-dire pour les mois de décembre 2011 et mai 2012 ;
11) nombre de résidents nécessitant un traitement coûteux, le nom des médicaments concernés ainsi que le coût global de ces traitements onéreux sur le dernier mois écoulé

- la réévaluation des dotations médicaments

Les règles de réévaluation des dotations médicaments restent inchangées : maintien de la clause de sauvegarde au premier euro dès lors que ce dépassement est justifié par la production, par le pharmacien, d'une facture actant la dépense supplémentaire engagée au cours de la période considérée.
Les demandes de réévaluation sont transmises à la CNSA :

- le 15 janvier 2012 pour la période de consommation des médicaments comprise entre le 1er juillet et le 31 décembre 2011 ;
- le 15 juillet 2012 pour la période de consommation des médicaments comprise entre le 1er janvier 2012 et le 30 juin 2012 ;
- le 15 janvier 2013 pour la période comprise entre le 1er juillet et le 31 décembre 2012

Le suivi d'enveloppe s'opérera selon les modalités précisées par la notice qui figure en annexe 4.

Hormis les dates des remontées d'enquêtes, l'ensemble des dispositions de la circulaire 2009-340 du 10 novembre 2009 continuent de s'appliquer.

Il vous appartient de communiquer les dispositions de la présente circulaire et le formulaire d'enquête aux établissements expérimentateurs de votre ressort et de leur faire connaître les coordonnées de la personne que vous avez désignée comme référent sur ce dossier et qu'ils pourront saisir en cas de difficulté.

[2] Pour un médicament association fixe de 3 molécules, sont donc dénombrées 3 molécules prescrites
[3] Le dénombrement s'effectue également en molécules, y compris au sein d'associations fixes de plusieurs molécules
[4] Y compris les diurétiques utilisés en tant qu'antihypertenseurs. Il est donc normal qu'il puisse y avoir double compte avec la question précédente.
[5] Incluant la rémunération du pharmacien référent

B. Les EHPAD de l'échantillon de référence

Un échantillon miroir de référence aura les mêmes caractéristiques et la même structure que l'échantillon des EHPAD expérimentateurs en termes de capacité, de PMP, GMP, option tarif partiel, tarif global.

La CNAMTS assurera le requêtage des données de l'enquête auprès des CPAM disposant de la liste informatisée des résidents. Les données produites par la CNAMTS seront identiques à celles produites par l'échantillon expérimentateur de la 2ème phase.

C. Les EHPAD disposant d'une PUI

Il s'agit d'un échantillon restreint en cours de constitution.

***

Un comité national de suivi qui réunit les représentants des administrations centrales et des caisses, des fédérations de gestionnaires d'établissements et des syndicats de pharmaciens, présidé par l'Inspection générale des affaires sociales, a été réuni le 14 novembre 2011. Cette réunion a été l'occasion de présenter les nouvelles modalités de l'expérimentation et de valider le protocole d'enquête.

Il sera régulièrement informé du déroulement de cette seconde phase de l'expérimentation et des analyses des remontées d'enquête nécessaires à l'évaluation de l'expérimentation et à la définition des modalités de sa généralisation éventuelle à compter de 2013 qui feront l'objet d'un rapport au Parlement en octobre 2012.

Nous savons pouvoir compter sur votre diligence pour la relance et la bonne suite de ce dossier important et nous vous invitons à nous saisir de toute difficulté rencontrée dans sa mise en œuvre.

La directrice générale de la cohésion sociale,

Sabine FOURCADE

Le directeur de la sécurité sociale,

Dominique LIBAULT

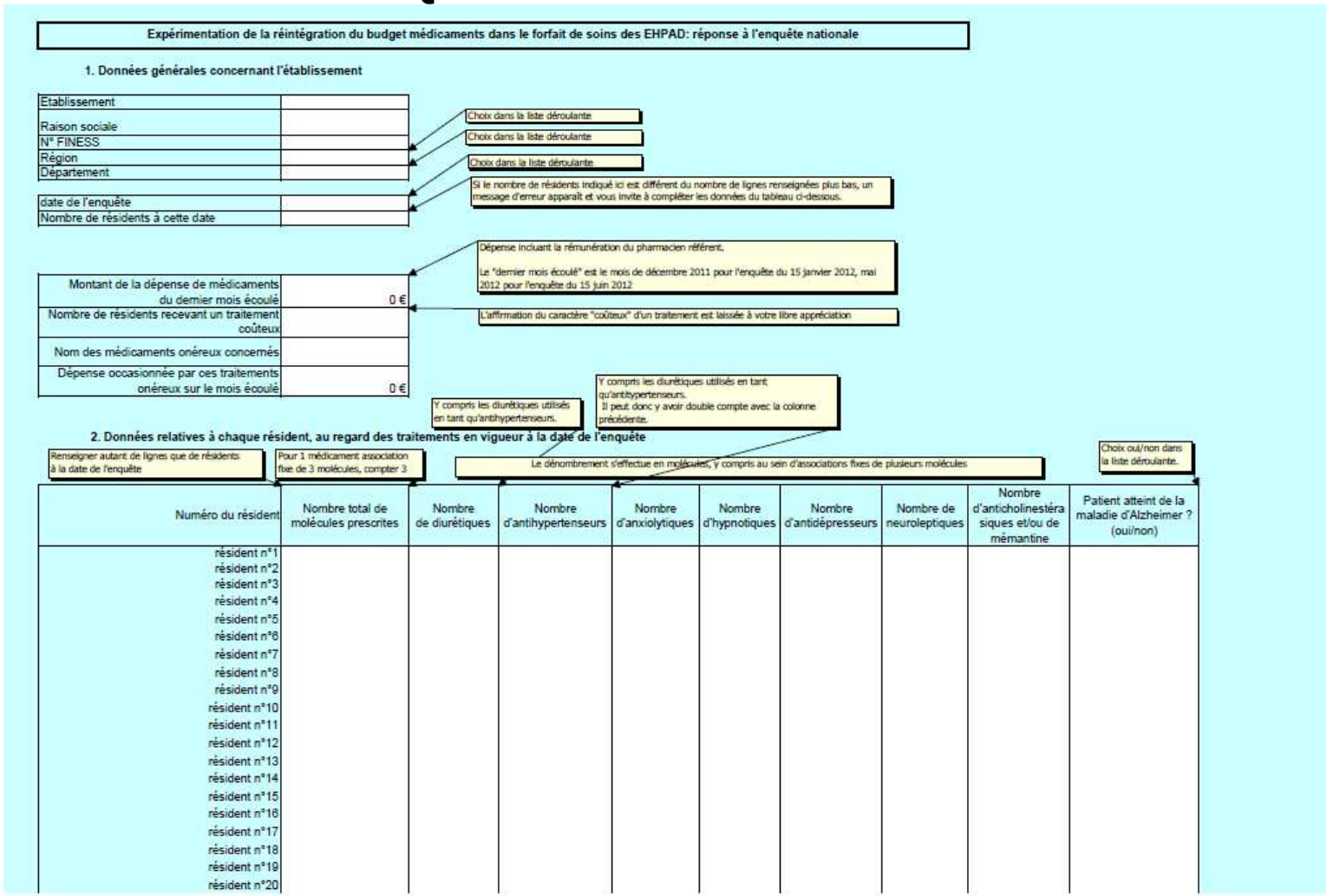
Le directeur de la CNSA,

Luc ALLAIRE

Le Directeur général de la CNAMTS,

Frédéric VAN ROEKEGHEM

Annexe 3 : Questionnaire associé à la circulaire



Expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait de soins des EHPAD: réponse à l'enquête nationale

1. Données générales concernant l'établissement

Etablissement	
Raison sociale	
N° FINESS	
Région	
Département	
date de l'enquête	
Nombre de résidents à cette date	

Choix dans la liste déroulante

Choix dans la liste déroulante

Choix dans la liste déroulante

Si le nombre de résidents indiqué ici est différent du nombre de lignes renseignées plus bas, un message d'erreur apparaît et vous invite à compléter les données du tableau ci-dessous.

Montant de la dépense de médicaments du dernier mois écoulé	0 €
Nombre de résidents recevant un traitement coûteux	
Nom des médicaments onéreux concernés	
Dépense occasionnée par ces traitements onéreux sur le mois écoulé	0 €

Dépense incluant la rémunération du pharmacien référent.

Le "dernier mois écoulé" est le mois de décembre 2011 pour l'enquête du 15 janvier 2012, mai 2012 pour l'enquête du 15 juin 2012

L'affirmation du caractère "coûteux" d'un traitement est laissée à votre libre appréciation

2. Données relatives à chaque résident, au regard des traitements en vigueur à la date de l'enquête

Renseigner autant de lignes que de résidents à la date de l'enquête

Pour 1 médicament association fixe de 3 molécules, compter 3

Y compris les diurétiques utilisés en tant qu'antihypertenseurs.

Y compris les diurétiques utilisés en tant qu'antihypertenseurs. Il peut donc y avoir double compte avec la colonne précédente.

Le dénombrement s'effectue en molécules, y compris au sein d'associations fixes de plusieurs molécules

Choix oui/non dans la liste déroulante.

Numéro du résident	Nombre total de molécules prescrites	Nombre de diurétiques	Nombre d'antihypertenseurs	Nombre d'anxiolytiques	Nombre d'hypnotiques	Nombre d'antidépresseurs	Nombre de neuroleptiques	Nombre d'anticholinestéra siques et/ou de mémantine	Patient atteint de la maladie d'Alzheimer ? (oui/non)
résident n°1									
résident n°2									
résident n°3									
résident n°4									
résident n°5									
résident n°6									
résident n°7									
résident n°8									
résident n°9									
résident n°10									
résident n°11									
résident n°12									
résident n°13									
résident n°14									
résident n°15									
résident n°16									
résident n°17									
résident n°18									
résident n°19									
résident n°20									

Enquête EHPAD 2011-2012.xls / réponse EHPAD

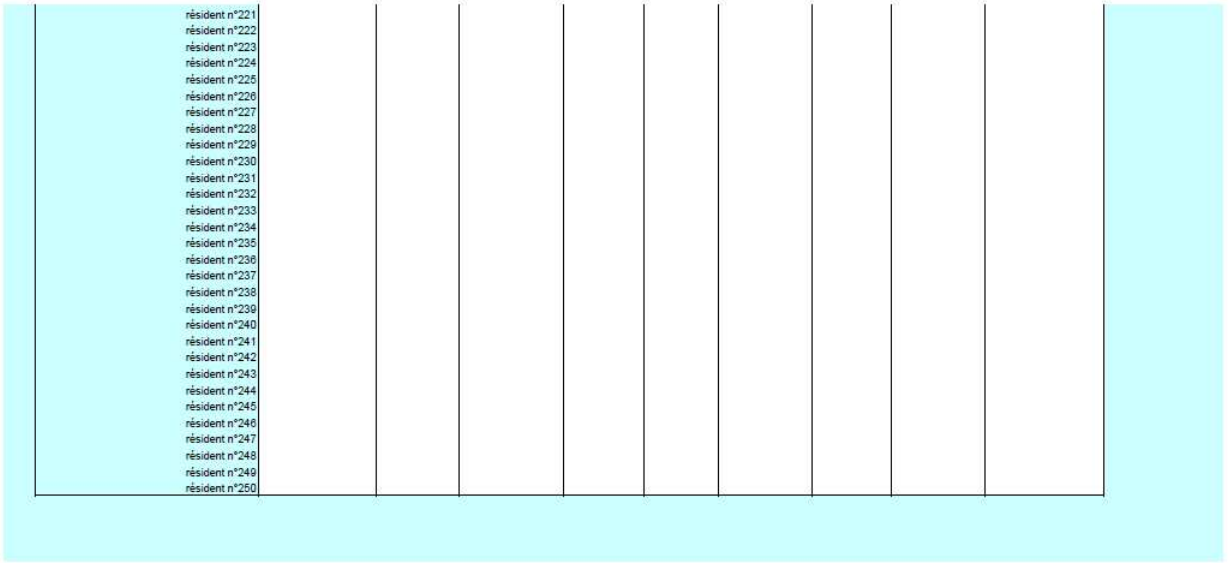
	résident n°21										
	résident n°22										
	résident n°23										
	résident n°24										
	résident n°25										
	résident n°26										
	résident n°27										
	résident n°28										
	résident n°29										
	résident n°30										
	résident n°31										
	résident n°32										
	résident n°33										
	résident n°34										
	résident n°35										
	résident n°36										
	résident n°37										
	résident n°38										
	résident n°39										
	résident n°40										
	résident n°41										
	résident n°42										
	résident n°43										
	résident n°44										
	résident n°45										
	résident n°46										
	résident n°47										
	résident n°48										
	résident n°49										
	résident n°50										
	résident n°51										
	résident n°52										
	résident n°53										
	résident n°54										
	résident n°55										
	résident n°56										
	résident n°57										
	résident n°58										
	résident n°59										
	résident n°60										
	résident n°61										
	résident n°62										
	résident n°63										
	résident n°64										
	résident n°65										
	résident n°66										
	résident n°67										
	résident n°68										
	résident n°69										
	résident n°70										

	résident n°71
	résident n°72
	résident n°73
	résident n°74
	résident n°75
	résident n°76
	résident n°77
	résident n°78
	résident n°79
	résident n°80
	résident n°81
	résident n°82
	résident n°83
	résident n°84
	résident n°85
	résident n°86
	résident n°87
	résident n°88
	résident n°89
	résident n°90
	résident n°91
	résident n°92
	résident n°93
	résident n°94
	résident n°95
	résident n°96
	résident n°97
	résident n°98
	résident n°99
	résident n°100
	résident n°101
	résident n°102
	résident n°103
	résident n°104
	résident n°105
	résident n°106
	résident n°107
	résident n°108
	résident n°109
	résident n°110
	résident n°111
	résident n°112
	résident n°113
	résident n°114
	résident n°115
	résident n°116
	résident n°117
	résident n°118
	résident n°119
	résident n°120

	résident n°121											
	résident n°122											
	résident n°123											
	résident n°124											
	résident n°125											
	résident n°126											
	résident n°127											
	résident n°128											
	résident n°129											
	résident n°130											
	résident n°131											
	résident n°132											
	résident n°133											
	résident n°134											
	résident n°135											
	résident n°136											
	résident n°137											
	résident n°138											
	résident n°139											
	résident n°140											
	résident n°141											
	résident n°142											
	résident n°143											
	résident n°144											
	résident n°145											
	résident n°146											
	résident n°147											
	résident n°148											
	résident n°149											
	résident n°150											
	résident n°151											
	résident n°152											
	résident n°153											
	résident n°154											
	résident n°155											
	résident n°156											
	résident n°157											
	résident n°158											
	résident n°159											
	résident n°160											
	résident n°161											
	résident n°162											
	résident n°163											
	résident n°164											
	résident n°165											
	résident n°166											
	résident n°167											
	résident n°168											
	résident n°169											
	résident n°170											

Enquête EHPAD 2011-2012.xls / réponse EHPAD

	résident n°171
	résident n°172
	résident n°173
	résident n°174
	résident n°175
	résident n°176
	résident n°177
	résident n°178
	résident n°179
	résident n°180
	résident n°181
	résident n°182
	résident n°183
	résident n°184
	résident n°185
	résident n°186
	résident n°187
	résident n°188
	résident n°189
	résident n°190
	résident n°191
	résident n°192
	résident n°193
	résident n°194
	résident n°195
	résident n°196
	résident n°197
	résident n°198
	résident n°199
	résident n°200
	résident n°201
	résident n°202
	résident n°203
	résident n°204
	résident n°205
	résident n°206
	résident n°207
	résident n°208
	résident n°209
	résident n°210
	résident n°211
	résident n°212
	résident n°213
	résident n°214
	résident n°215
	résident n°216
	résident n°217
	résident n°218
	résident n°219
	résident n°220



Source : Enquête EHPAD 2011-2012/réponse EHPAD

Annexe 4 : Exploitation par la DSS des réponses au questionnaire rempli par les expérimentateurs

Annexe 5 : Liste des biais méthodologiques possibles dans la comparaison entre expérimentateurs et échantillon miroir (note CNAMTS)

1. Le dénombrement des molécules s'appuie sur des sources différentes pour l'échantillon miroir et pour les ehpad expérimentateurs. Il s'appuie sur des données de liquidation pour l'échantillon miroir et sur les ordonnances en cours pour les ehpad expérimentateurs, ce qui n'aboutit pas toujours au même dénombrement. En effet, la délivrance d'un médicament dans la période précédent d'un mois la journée d'observation ne garantit pas que le traitement soit en vigueur le jour du relevé. Cela implique un risque de surévaluation du nombre de molécules de l'échantillon miroir par rapport aux ehpad expérimentateurs.

2. Un second risque de surévaluation provient d'éventuelles modifications de stratégie thérapeutique intervenant au cours de la période de délivrance. Dans ce cas, les molécules associées à l'ancien et au nouveau traitement seront comptabilisées pour l'échantillon miroir alors que seules les molécules liées au nouveau traitement (traitement en cours le jour du relevé) seront comptabilisées par les ehpad expérimentateurs.

3. Certains médicaments peuvent être délivrés et faire l'objet d'un traitement le jour du relevé avant d'avoir été remboursés. Avant le remboursement, le médicament n'apparaît pas dans la base de données de la CNAMTS. De même, les médicaments faisant l'objet d'un traitement en cours le jour du relevé mais ayant été délivré avant la période de délivrance prévue ne seront pas pris en compte. Cela implique un risque de sous-évaluation du dénombrement des molécules de l'échantillon miroir.

4. Seules les consommations des résidents affiliées au régime du réseau ramage (essentiellement le régime général) pourront être prises en compte dans les analyses de l'échantillon miroir car le déploiement du dispositif de recensement des résidents en ehpad ne concerne dans un premier temps que ces affiliés.

5. Le dispositif de recensement des résidents en ehpad ne permettant pas de repérer les résidents au 15 janvier 2012, les analyses porteront sur les résidents de mai (date de récupération des résidents pour l'analyse) en faisant l'hypothèse qu'ils étaient déjà présents dans l'ehpad depuis le 15 décembre 2011 (le 15 octobre 2011 pour les grands conditionnements).

6. Les patients atteints de la maladie d'Alzheimer sont repérés pour l'échantillon miroir par leur enregistrement en ALD15. Or, cet enregistrement n'est pas systématique. Cela implique un risque de sous dénombrement des patients Alzheimer dans l'échantillon miroir.

Annexe 6 : Etude comparative de la CNAMTS sur les consommations observées dans l'échantillon miroir

Annexe 7 : Convention type EHPAD/pharmacies d'officine

CONVENTION-TYPE

Entre
(nom de la personne titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 313-2 et suivants du code de l'action sociale et des familles)

Et

(nom du ou des pharmaciens titulaires de l'officine)

est conclue, la convention suivante :

TITRE I^{er}
Organisation de la coordination établissement – pharmacien

Chapitre I. Organisation et permanence des prestations pharmaceutiques

Article 1er

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention exercent leur activité dans le respect de la réglementation en vigueur et notamment des règles de déontologie des pharmaciens, conformément aux articles R.4235-1 et suivants du code de la santé publique.

Article 2

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention, s'engagent à livrer les médicaments dans les meilleurs délais afin d'assurer la continuité des soins :

- la livraison s'effectue dans les 24h suivant la transmission des ordonnances des patients ;
- en cas d'urgence, la proximité de la pharmacie permet d'assurer la livraison dans les meilleurs délais qui suivent la transmission de l'ordonnance du patient. Cette livraison s'effectue selon une procédure écrite élaborée et mise en place par le personnel soignant, sous l'autorité du pharmacien référent, approuvée par le représentant légal de l'établissement et soumise à ou aux pharmaciens signataires de la présente convention pour accord, afin d'assurer la continuité des soins ;
- les samedis, les dimanches, les jours fériés et en dehors des heures habituelles d'ouverture de l'officine, l'établissement sollicite une des officines de garde dont les noms lui sont communiqués par le ou les pharmaciens signataires de la présente convention ;

- en cas de congés, le ou les pharmaciens signataires de la présente convention informent l'établissement par écrit au moins un mois avant la date de congé et définissent par écrit la procédure pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicament.
- en cas de fermeture exceptionnelle, le ou les pharmaciens signataires de la présente convention informent l'établissement dans les meilleurs délais et définissent par écrit la procédure pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicament.

Article 3

Le représentant légal de l'établissement s'engage à ce que les dispositions nécessaires soient mises en place pour que le ou les pharmaciens signataires de la présente convention et le pharmacien référent puissent accomplir leurs missions, et veille à préserver la liberté de leur jugement professionnel dans l'exercice de leurs fonctions pharmaceutiques.

Le représentant légal de l'établissement s'assure du respect par le pharmacien référent des dispositions de la section II du Titre II de la présente convention.

Chapitre II. Transmission des informations

Article 4

Les parties signataires de la présente convention s'engagent à définir les modalités et les procédures permettant de :

- formaliser les échanges entre le médecin coordonnateur, l'infirmier référent, le personnel soignant, le ou les pharmaciens signataires de la présente convention et le pharmacien référent ;
- organiser la transmission sécurisée de toutes les informations nécessaires à la bonne prise en charge des patients ;
- organiser la transmission des ordonnances des patients de l'établissement à l'officine. Lorsque les copies des ordonnances sont transmises, les originaux doivent être présentés lors de la livraison pour l'apposition des mentions règlementaires ;
- vérifier l'adéquation entre la prescription et les médicaments préparés.

TITRE II
Organisation de la coordination pharmacien(s)-équipe soignante

Section I. Dispositions générales

Chapitre I. Bon usage du médicament et lutte contre la iatrogénie

Article 5

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention s'engagent à respecter les modalités et les procédures de dispensation des médicaments définies par le pharmacien référent, en accord avec l'établissement, ainsi qu'à prodiguer des conseils et informations pour l'équipe soignante et à l'attention des patients, auxquels il convient de conserver autant que possible leur autonomie.

Article 6

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention s'engagent à :

- privilégier l'utilisation d'un logiciel d'aide à la dispensation à l'officine compatible avec le ou les logiciels utilisés dans l'établissement avec lequel ils ont passé convention ;
- veiller à la sécurisation de la transmission des informations.

Article 7

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention tiennent, conformément aux articles R.161-58-1 du code de la sécurité sociale et suivants, le « Dossier Pharmaceutique » de chaque patient, ayant consenti à sa création.

Ce dossier pharmaceutique permet en outre de lutter contre la iatrogénie.

Article 8

Dans le cadre de la bonne adaptation du coût des produits délivrés, le pharmacien signataire de la présente convention s'engage à :

- promouvoir l'utilisation des médicaments génériques ;
- établir un bilan d'activité de dispensation adressé au médecin coordonnateur, au pharmacien référent et au représentant légal de l'établissement sur la base des données de consommation en médicaments des patients. Ce bilan est annuel et doit permettre d'avoir une vision de la consommation médicamenteuse par produit ou par classe ainsi que de son évolution tant en volume qu'en terme de dépenses. Le pharmacien référent définit en concertation avec le ou les pharmaciens signataires de la présente convention le format de ce bilan d'activité.

Article 9

Les parties signataires de la présente convention s'engagent à établir un contact individualisé, par la visite du ou des pharmaciens signataires de la présente convention au patient, obligatoirement lors de la première dispensation et ultérieurement selon les besoins de la dispensation.

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention remettent la notice des médicaments au patient à l'occasion du contact individualisé lors de la première dispensation et pour tout changement de traitement.

Chapitre II Circuit du médicament

Article 10

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention s'engagent à suivre les alertes sanitaires et les retraits de lots et si nécessaire, mettre en œuvre toute mesure utile en lien avec le médecin coordonnateur et le pharmacien référent dans les meilleurs délais.

Chapitre III. Préparation des doses à administrer

Article 11

La préparation des doses à administrer s'effectue sur prescription médicale uniquement et dans le respect de l'autonomie des personnes.

Article 12

La préparation des doses à administrer s'effectue :

- au sein de l'établissement/ au sein de l'Officine*
- manuellement/de manière automatisée *

(*rayer la mention inutile)

Article 13

Les conditions de réalisation de la préparation des doses à administrer doivent respecter les bonnes pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section II. Dispositions applicables au pharmacien référent

Article 14

Le pharmacien référent de l'établissement, tel que défini à l'article L.5126-6-1 du code de la santé publique, est inscrit à l'ordre des pharmaciens. Il peut être différent de celui qui approvisionne l'établissement.

Ses coordonnées sont transmises par le représentant légal de l'établissement au(x) pharmacien(s) signataire(s) de la présente convention.

Article 15

Le représentant légal de l'établissement fait participer le pharmacien référent, avec les médecins traitants, à l'élaboration par le médecin coordonnateur en dénomination commune (DC) :

- de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement pour chaque classe pharmacothérapeutique, en cohérence avec le projet de soins de l'établissement et dans le respect de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale. Cette liste devra être révisée au minimum une fois par an ;
- de la liste des médicaments pour soins urgents prévue à l'article L. 5126-6 du CSP, ainsi qu'à leur gestion.

Article 16

Le représentant légal de l'établissement et le médecin coordonnateur s'assurent que l'équipe soignante intervenant au sein de l'établissement respecte les consignes élaborées par le pharmacien référent

Les consignes élaborées par le pharmacien référent, en accord avec le représentant légal de l'établissement et le médecin coordonnateur, portent sur l'ensemble du circuit du médicament et son bon usage, notamment les précautions d'emploi, les conditions d'administration, de stockage et de conservation des médicaments.

Article 17

Le représentant légal de l'établissement s'assure que le pharmacien référent s'engage à :

- définir les modalités et les procédures de dispensation en accord avec l'établissement ;
- participer aux réunions de coordination « soins » menées par le médecin coordonnateur au moins une fois par an ;
- participer à la sécurisation du circuit du médicament et à son éventuelle informatisation au sein de l'établissement en lien avec le représentant légal de l'établissement et du médecin coordonnateur ;
- organiser le contrôle de la date de péremption des médicaments et de la bonne conservation des médicaments thermosensibles ;

- organiser la récupération des médicaments non utilisés en vue de leur élimination.
- Veiller au respect par le ou les pharmaciens signataire des dispositions de la présente convention
- S'assurer de la remise de la notice des médicaments aux patients.

TITRE III
Durée et résiliation de la convention

Article 18

La présente convention est conclue pour une durée d'un an à compter de la date de sa signature. Elle est renouvelable par tacite reconduction à sa date d'échéance.
Une copie doit être transmise par l'établissement à l'autorité administrative compétente ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie de rattachement et par le pharmacien signataire au conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens.

Article 19

La résiliation de la convention par l'une des deux parties intervient dans un délai de trois mois avant sa date d'échéance par courrier avec accusé de réception.

Fait à … le

(Signatures des parties)

Annexe 8 : Etude SYNPREFH sur les consommations relevées dans un groupe d'établissements avec PUI[22]

[22] Cette étude à été réalisée par le syndicat national des pharmaciens de santé, à la demande de l'IGAS

Liste des annexes des contributions des membres du Comité de suivi

Annexe 9 : Contribution de la FEHAP

Annexe 10 : Contribution de la FNADEPA

Annexe 11 : Contribution de la FSPF

Annexe 12 : Contribution de l'UNPF

Annexe 13 : Contribution de l'UNIOPSS

Annexe 14 : Contribution de l'USPO

Annexe 9 : Contribution de la FEHAP

Expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD

L'expérimentation relative à la réintégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD, initiée dans le cadre de la LFSS pour 2009, a été prolongée jusqu'au 1er janvier 2013 par la LFSS pour 2011.

Dans le cadre de cette seconde phase d'expérimentation, la FEHAP et la Mutualité Française ont sollicité de la part de Michel THIERRY, IGAS chargé du suivi de l'expérimentation, une vigilance particulière quant à la situation des EHPAD expérimentateurs au terme de l'expérimentation.

En effet, certains des adhérents de la FEHAP et de la Mutualité Française ont relayé leur souhait d'une continuité du fonctionnement selon les modalités expérimentales, en insistant sur le réel bénéfice pour la prise en charge de leurs résidents. Cette expérimentation a imposé à l'ensemble des acteurs concernés (directeur, médecin coordonnateur, pharmacien, soignants…) de vrais investissements sur les pratiques professionnelles. Par ailleurs, ce « retour en arrière » serait difficilement compris par les résidents accueillis au sein de ces établissements. Un arrêt brutal de ce dispositif augurerait d'une mobilisation plus difficile de nos adhérents à l'avenir.

De même, la FEHAP et la Mutualité Française regrettent vivement que les données obtenues auprès des établissements expérimentateurs et de l'échantillon miroir de la CNAMTS n'aient pas fait l'objet d'une analyse plus approfondie et que les biais méthodologiques constatés n'aient pu être corrigés. Les éléments de comparaison sont de niveaux différents et ne permettent pas à ce titre, de conclure à l'inefficience définitive du dispositif.

C'est pourquoi, la FEHAP et la Mutualité Française souhaitent que le PLFSS pour 2013 prévoit des mesures permettant d'assurer des crédits pérennes pour les expérimentateurs, quel que soit le choix de leur option tarifaire (tarif global ou partiel), dès lors qu'ils n'auraient pas fait part de leur souhait d'abandonner les conditions de fonctionnement mises en place dans le cadre expérimental. Pour la FEHAP et la Mutualité Française, il n'est pas possible de lier ici mécaniquement la gestion des médicaments et l'adoption du tarif global. Ce choix d'option tarifaire devrait donc rester facultatif et au seul choix de l'établissement.

…/…

Par ailleurs, la FEHAP et la Mutualité Française insistent sur les effets positifs constatés par les établissements participant à l'expérimentation

- une diminution du risque iatrogène ainsi qu'une baisse sensible annuelle du coût des médicaments journalier par résident au fil des procédures d'amélioration,
- une amélioration des pratiques professionnelles du personnel soignant, ainsi qu'un changement des comportements, du fait de la prise en compte accrue du risque iatrogénique

- une collaboration efficiente entre les professionnels de santé au sein des EHPAD. En effet, le dispositif s'est centré sur un binôme médecin coordinateur-pharmacien référent particulièrement constructif. Le pharmacien référent a été mis en avant comme étant un apport d'expertise important en termes de bon usage du médicament.

- une sécurisation accrue du circuit du médicament, ainsi que l'existence systématique d'un livret thérapeutique mis en œuvre par la collaboration entre l'ensemble des professionnels lors de ce dispositif.

Il est par conséquent important pour la FEHAP et la Mutualité Française de capitaliser sur l'ensemble des bonnes pratiques mises à jour par ce dispositif et de les pérenniser.

Annexe 10 : Contribution de la FNADEPA

La FNADEPA reconnaît que les directeurs qui ont accepté de mener l'expérimentation sont satisfaits, au moins pour ceux qui ont perçu en temps et en heure la totalité de l'enveloppe dédiée. Cependant, la FNADEPA a toujours été contre la réintégration des médicaments dans les forfaits soins : si pendant l'expérimentation les enveloppes sont bien à l'euro/l'euro il y a fort à craindre qu'à l'avenir les enveloppes allouées soient, comme les forfaits soins, insuffisantes. La FNADEPA ne souhaite pas que les personnes âgées accueillies en EHPAD deviennent des assurées de seconde zone auxquelles certaines molécules seront interdites faute de moyens suffisants. De plus, la réintégration est incompatible avec le tarif global gelé vraisemblablement pour quelques années. Enfin et comme cela a déjà été souligné, le risque est grand que des personnes âgées aux pathologies non seulement lourdes mais aussi chères voient leur dossier d'admission reporté sine die pour éviter d'exploser l'enveloppe médicaments. Ce d'autant plus que la liste des médicaments en sus, c'est-à-dire des médicaments remboursés par la Sécurité sociale en plus de l'enveloppe, ne semble pas prête à voir le jour. Le nombre de médicaments de cette liste ne trouve pas de consensus entre la CNAM et les fédérations… Il semblerait qu'une telle liste existe ou ait existé pour les hôpitaux sans donner satisfaction. Il est vrai qu'à chaque nouveau médicament (trop) coûteux des négociations doivent reprendre.

La FNADEPA est bien consciente que cette réintégration des médicaments poursuive deux objectifs : la maîtrise des coûts de santé publique et la diminution de la iatrogénie chez les personnes très âgées. D'une part, il semblerait que le premier ne soit pas atteint et il ne serait pas raisonnable de demander aux directeurs d'EHPAD de réussir là où la Sécurité sociale et les gouvernements successifs ont échoués depuis des décennies ; d'autre part tant que les médecins généralistes n'auront pas l'obligation de signer le contrat leur permettant d'intervenir dans les EHPAD le second restera également lettre morte. Le médecin coordonnateur n'a aucun pouvoir sur les prescriptions de ses collègues libéraux. On ne peut même pas affirmer aujourd'hui que la généralisation de la signature de ce contrat et la participation des médecins traitants à la commission de coordination gériatrique permettra une modification des pratiques. La FNADEPA a plusieurs fois dénoncé l'incohérence qu'il y avait à exiger deux réunions annuelles de cette commission alors que les textes en prévoient de rémunération des libéraux que pour une seule réunion.

La FNADEPA tient à souligner que l'amélioration des pratiques est reconnue dans les établissements en forfait global. Personnels de santé libéraux et pharmaciens souhaitent être rémunérés pour chaque acte complémentaire demandé (PDA, pharmacien référent, consultation longue, etc.). Le travail supplémentaire effectué par les personnels administratifs dont l'EHPAD bénéficie d'un forfait global n'est jamais ni valorisé, ni rémunéré. Pourtant, il participe, lui aussi, à la maîtrise des coûts de santé publique.

CLAUDY JARRY
PRESIDENT

Annexe 11 : Contribution de la FSPF

Monsieur Michel THIERRY
Inspection générale des Affaires sociales
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Paris,
Le 10 octobre 2012

(CB) PF / JT

Objet : Contribution de la FSPF sur le pré-rapport traitant de l'expérimentation portant sur la réintégration du coût des médicaments dans les dotations de soins des EHPAD

Monsieur,

Lors de la réunion du Comité National de Suivi de l'expérimentation, qui s'est tenue le 25 septembre 2012, vous avez présenté les grandes lignes du rapport de synthèse portant sur l'évaluation de l'expérimentation et sollicité les observations écrites de chacun des participants pour le 10 octobre.

Dans un souci de praticité et de lisibilité, les remarques déjà formulées lors de la réunion précitée, seront réitérées en suivant le plan de votre pré-rapport.

1. Un constat peu concluant

1/ Il est tout à fait compréhensible que les EHPAD qui ont participé à l'expérimentation l'aient appréciée dans la mesure où, comme vous le relevez justement, il n'y a pas eu de rationnement. En effet, les dépenses n'ayant pu être honorées par le biais des enveloppes budgétaires, dont les montants se sont parfois révélés insuffisants, ont été comblées par la CNSA.

Au surplus, si les EHPAD sollicités en vue de participer à l'expérimentation avaient dû assumer le coût des médicaments non couverts par la dotation, aucun de ces établissements n'aurait intégré le dispositif. Il n'est pas non plus surprenant que les données recueillies n'aient pas laissé apparaître une sélection des résidents à l'entrée en EHPAD pour les mêmes raisons.

…/…

2/ Vous relevez que la préparation des doses à administrer (PDA) dans certains des établissements a permis de gagner du temps infirmier et de dégager des économies. Il convient néanmoins de rappeler que cette pratique ne faisait pas partie des critères d'inclusion dans l'expérimentation dans la mesure où elle constitue, pour l'établissement qui l'externalise, un avantage considérable et introduit un biais.

Cela posé, le fait que les EHPAD expérimentateurs, qui ont malgré tout confié la réalisation des PDA aux pharmaciens d'officine, seuls professionnels de santé habilités pour ce faire par le code de la santé publique, aient réalisé des économies de personnels n'est guère étonnant. En pratique, le temps passé à les réaliser a été assumé humainement et financièrement uniquement par les pharmaciens qui s'en sont chargés.

A ce jour, aucune rémunération n'est prévue pour la réalisation de cette tâche chronophage. Par conséquent, les pharmaciens ayant réalisé les PDA, en contrepartie de la dispensation des médicaments à leurs patients, ont inévitablement pris à leur charge le coût du temps nécessaire à leur élaboration.

A l'heure où la convention nationale pharmaceutique modifie les bases de la rémunération des pharmaciens en y intégrant la rétribution de nouvelles missions, il est logique que la PDA soit rémunérée sur ce fondement et à sa juste valeur.

La Fédération considère que la fixation d'une rémunération du pharmacien pour la réalisation de la PDA constitue un préalable indispensable à la publication du décret prévoyant la faisabilité de cet acte, dans certaines conditions. Par conséquent, et tant que les échanges visant à obtenir la fixation d'un « code acte », par exemple, pour cette tâche n'auront pas abouti favorablement pour la profession, celle-ci réitèrera la demande, expressément formulée à plusieurs reprises auprès du ministère, visant à sursoir à la publication :

- du décret relatif à la préparation des doses à administrer ;
- de l'arrêté portant sur les bonnes pratiques de réalisation des PDA ;
- ainsi que de celui portant sur la convention type « EHPAD / Officines » dans la mesure où cette dernière prévoit lesdites PDA.

2. Une généralisation inappropriée

1/ Vous préconisez la fin de l'expérimentation – préconisation que nous partageons – tout en prévoyant une période de transition à partir du 1er janvier 2013. Vous précisez, entre autres, que « *cette période de transition servira à préciser et développer des orientations de politique publique en matière de maîtrise des risques sur le médicament en EHPAD […]. »*.

Nous vous suggérons que cette période de transition soit mise à profit pour :

- recentrer les expérimentations sur des actions de maîtrise médicalisée associant médecins coordonnateurs et pharmaciens référents, en vue de confirmer la plus-value apportée par leurs interventions coordonnées dans la lutte contre l'iatrogénie et la consommation élevée de certains médicaments ;

- garantir un lien de proximité entre les personnes âgées résidant dans ces structures et leur pharmacien ;

- ainsi que pour généraliser la rémunération de la fonction du pharmacien référent à tous les titulaires assumant ces fonctions au profit des personnes hébergées dans les EHPAD du territoire.

2/ Selon vous, « *la forfaitisation de la rémunération du pharmacien référent, là aussi une incitation légitime dans le cadre d'une expérimentation, n'a pas été favorable à un suivi fin de cet aspect très important du projet.* ». La fixation du montant de la rémunération due au pharmacien référent, en contrepartie des nombreuses missions mises à sa charge, ne constitue que la juste contrepartie de la prestation accomplie par le pharmacien référent au sein de l'EHPAD.

Comme avez pu le relever à la lecture des réclamations de nos adhérents – que nous n'avons pas manqué de vous retransmettre – beaucoup d'EHPAD ont opposé un refus total au paiement de cette rémunération alors même que la dotation de soins, versée aux expérimentateurs, distinguait le coût du médicament et celui du pharmacien référent. Pour justifier leur décision, certains directeurs d'établissements n'ont pas hésité à interdire l'accès dudit pharmacien à leurs locaux.

Si, comme vous le relevez en page 3 de votre pré-rapport, « *Force est de constater que l'expérimentation nous apprend peu sur les relations EHPAD / officines, le rôle effectif du pharmacien référent, les progrès accomplis de la chaîne du médicament, les difficultés à traiter* […] *les comportements déviants des uns et des autres* », c'est justement parce que nombre d'EHPAD expérimentateurs n'ont pas permis aux pharmaciens référents de remplir leurs missions comme indiqué *supra* et n'en n'ont, bien sûr, pas fait état au CNS. Les réclamations que nous ont adressées nos confrères sont, de ce point de vue, plus qu'éloquentes.

Ce constat est affligeant dans la mesure où, lors de la première phase de l'expérimentation, l'apport du pharmacien référent a pu être souligné. Il ne demande d'ailleurs qu'à être valorisé dans le temps. La valorisation de l'intervention du pharmacien référent dans les EHPAD serait, à n'en pas douter, attestée par une gestion adaptée du médicament aux pathologies de chaque résident et les économies enregistrées par les établissements. Pour ce faire, encore faudrait-il que ces derniers « jouent le jeu » et acceptent le principe même de la rémunération de cette prestation chronophage.

Enfin, si cette même rémunération avait été généralisée pour permettre aux EHPAD non expérimentateurs de s'adjoindre les services d'un pharmacien référent, la loi aurait pu être appliquée dès sa publication. En pratique, chaque EHPAD devrait avoir conclu une convention avec un pharmacien référent conformément aux termes de l'article L. 5125-6-1 du code de la santé publique[23]. A ce jour, force est de constater que tel n'est pas le cas, les pharmaciens ne pouvant assumer gratuitement les fonctions y afférentes.

Pour que les actions concertées du médecin coordonnateur et du pharmacien référent puissent être effectives, il convient donc que la rétribution du pharmacien référent ait une base légale.

3. Les moyens d'une meilleure maîtrise du risque médicament

1/ Parmi les moyens d'une meilleure maîtrise du risque médicament, l'apport du rôle du pharmacien référent n'est absolument pas mis en exergue, il n'est pas même abordé. Pourtant, le pharmacien est le seul professionnel du médicament et, par conséquent, la personne la mieux placée pour apporter son concours à la pédagogie de la gestion du risque et à la généralisation des livrets thérapeutiques préconisés.

[23] « *Les* [EHPAD] *qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. **La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement**.* […]. *Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.* […]. ».

Les actions de la CNAM-TS sont, certes, fondamentales mais leur caractère ponctuel ne constitue pas un gage de bonnes pratiques, notamment s'agissant de la dispensation quotidienne des spécialités pharmaceutiques.

Votre rapport prône le recensement des « *documents les plus opératoires (livrets ou listes d'établissements, de groupes, études ou projets de livrets d'observatoires régionaux du médicament […]* », projet qui pourrait « *être l'objet d'un groupe d'experts et de praticiens qui aurait pour mission d'établir un cahier des charges minimal pour les EHPAD qui n'en sont pas pourvus et produire éventuellement des documents type* […]. ».

Parallèlement, celui-ci met l'accent, *supra*, sur l'hétérogénéité des EHPAD et de leur gestion administrative (différences en matière d'informatisation du processus d'administration du médicament, d'informatisation des dossiers médicaux et de soins, divergence dans le nombre de prescripteurs, dans la quotité du temps de médecin coordonnateur, diversité des contextes locaux…).

Dans ces conditions, il est difficile d'entrevoir la plus-value de ces actions, à visée générale, que vous suggérez sur la gestion du médicament au sein d'EHPAD, dont chacun s'accorde à relever les différences statutaires, organisationnelles, géographiques, et humaines, ce sans compter la dissemblance des soins nécessités par les personnes qui y sont hébergées.

Cela posé, il n'est pas vain de rappeler que l'élaboration de la liste préférentielle à laquelle vous faites notamment référence constitue l'une des missions, d'ores et déjà, mises à la charge du pharmacien référent par la loi. Celui-ci doit, en effet, collaborer « *avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique* » et concourir « *à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents*. ».

De son côté, le projet de convention « EHPAD / Officines », dans la dernière version connue de notre structure, mentionne que le représentant légal de l'établissement fait participer le pharmacien référent, avec les médecins traitants, à l'élaboration par le médecin coordonnateur, en dénomination commune (DC), de la liste des médicaments pour soins urgents prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ainsi qu'à leur gestion. De plus, le pharmacien référent doit participer aux réunions consacrées aux projets de soins individualisés, au moins une fois par an, en tant que de besoin, et participer à la sécurisation du circuit du médicament et à son éventuelle informatisation au sein de l'établissement en lien avec le représentant légal de l'établissement et du médecin coordonnateur.

Les documents dont vous proposez l'élaboration par un groupe d'experts, de même que les missions que vous envisagez de lui confier, reviennent *de facto* au pharmacien référent par la loi et le règlement (la convention devant faire l'objet d'un arrêté).

La publication concomitante de ce contrat type, du décret relatif à la préparation des doses à administrer et de l'arrêté traitant des bonnes pratiques, sera à même d'assurer un fonctionnement normal et équitable de l'ensemble des EHPAD du territoire, sous réserve de l'obtention de la généralisation de la rémunération des fonctions du pharmacien référent.

Ceci étant, ses termes, mis en parallèle des dispositions légales, permettront de parvenir à une diminution de l'iatrogénie, *in fine*, à une réduction des hospitalisations, ainsi qu'à une gestion du médicament adaptée aux soins nécessités par les résidents dont la présence en EHPAD est estimée, en moyenne, à 18 mois. A cet égard, ils éviteront, en outre, la systématisation des évictions de personnes âgées, jugées potentiellement trop coûteuses par les directeurs d'établissements.

2/ Votre rapport d'évaluation s'appuiera sur trois échantillons d'EHPAD dont l'un est constitué d'établissements « avec PUI ». Selon vos indications, le panel ainsi retenu ne correspond pas à celui autorisé par l'article 82 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011, dans la mesure où le seul et unique groupement de coopération sociale et médico-sociale (GCSMS), dont la création a été autorisée, durant l'expérimentation, en vue de disposer d'une pharmacie à usage intérieur et d'exercer cette activité pour le compte des EHPAD qui en sont membres, « *est en cours de démarrage à Rouen* ».

Le groupe retenu est dès lors constitué d'EHPAD dotés de PUI, constitués préalablement à la mise en œuvre de l'expérimentation ou d'établissements membres de groupements de coopération sanitaire également préexistants.

Nous réitérons notre objection relative au caractère illégal de cette inclusion, l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2009[24] écartant expressément la participation d'EHPAD dotés de PUI:

> « *Des expérimentations relatives aux dépenses de médicaments et à leur prise en charge sont menées […] dans les établissements et services mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1* ***qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire*** ».

Par conséquent, nous sollicitons la suppression pure et simple de vos développements sur les EHPAD dotés de PUI. A défaut, les termes de votre rapport, de ce point de vue, seront contraires à la volonté du législateur. Si la loi et le règlement peuvent comporter des dispositions à caractère expérimental, celles-ci doivent avoir un objet précis et une durée limités. Ceux-ci doivent donc être impérativement respectés sauf à dénaturer les résultats obtenus.

Rappelons que le statut propre aux pharmacies à usage intérieur rend impossible la comparaison des coûts d'achat et de dispensation globalisés des médicaments aux résidents des EHPAD qui leur sont rattachés. Retenir les chiffres - portant sur la consommation en médicaments enregistrée dans les EHPAD dotés de PUI - faussera, à n'en pas douter, l'évaluation de l'expérimentation.

S'il en était besoin, le développement des pharmacies à usage intérieur ne constitue pas la réponse à la gestion et à la sécurisation du médicament en EHPAD. Parfois éloignée géographiquement de ce dernier, la PUI n'est pas toujours en mesure de faire face aux besoins urgents en médicaments du patient.

Enfin, d'un point de vue économique, une telle généralisation ne pourrait aboutir qu'à la mort économique des officines (déjà confrontées depuis plusieurs années à des difficultés de trésoreries importantes), pharmacies nombreuses, en zone rurale notamment, à dispenser les médicaments à leurs patients résidant en EHPAD, mais aussi à une population isolée. *In fine*, le maillage territorial serait déstabilisé avec toutes les conséquences que cela pourrait avoir en matière d'accès aux soins de premier recours.

Vous remerciant dès à présent de l'accueil que vous voudrez bien réserver à nos observations,

Croyez, Monsieur, en l'expression de toute notre considération.

Claude BAROUKH
Secrétaire général

[24] Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008.

Annexe 12 : Contribution de l'UNPF

UNION NATIONALE DES PHARMACIES DE FRANCE

57, RUE SPONTINI 75116 PARIS
TÉL. 01 53 65 61 71
FAX. 01 47 04 70 15

Paris, le 8 octobre 2012,

Evaluation de l'expérimentation d'une intégration des médicaments dans les forfaits de soins des Etablissements d'Hébergement des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD)

L'Union remercie M. Michel THIERRY pour son travail fructueux qui a conduit à des constatations indéniables sur la gestion des médicaments en EHPAD notamment en matière de Préparations des Doses à Administrer (PDA) et de coopération entre professionnels de santé.

L'expérimentation menée sur une courte période de six mois et sur un panel d'EHPAD non représentatif, de 40-80 lits, présente des résultats peu concluants sur l'intérêt d'une intégration des médicaments dans les forfaits de soins des EHPAD. Le risque de rationnement en médicaments ne s'est pas concrétisé car il n'a pu être évalué du fait notamment de la faible quantité des expérimentateurs, de l'absence d'épidémie de grippe cette année, et de la largesse dans l'attribution des compléments de budgets par l'assurance maladie. Toutefois, l'Union est convaincue que l'intégration des médicaments dans les forfaits de soins des EHPAD impose de lourdes contraintes financières sur ces établissements et a pour conséquence une sélection des patients à l'entrée en fonction de leurs pathologies, leurs poids, les risques pathologiques et les exigences des familles. Cela serait dramatique en termes de santé publique.

Le développement des bonnes pratiques en EHPAD et la recherche d'innovations est pour nous essentiel. L'Union est favorable à un encadrement strict et de haut niveau de l'activité des PDA, inscrite dans une démarche de qualité, par un décret et un arrêté de bonnes pratiques. Ces textes doivent avoir une consistance technique et économique. Le pharmacien doit être qualifié pour exercer les PDA et user de moyens technologiques adaptés. Une expérimentation sur le sujet, axée sur la maîtrise des dépenses de santé, serait intéressante à mener en collaboration avec les ARS et les CPAM. La PDA effectuée par le pharmacien et mise en place dans un processus de qualité en EHPAD est génératrice d'économie pour l'assurance maladie. Elle a pour effet de réduire les coûts d'iatrogénie ainsi que le nombre des hospitalisations. De plus, elle génère un gain de temps infirmier d'environ 1h30 par jour et par étage en EHPAD, ce qui permet de recentrer le cœur de métier de l'infirmier. Cette activité effectuée par le pharmacien doit être rémunérée à hauteur de 1€ par jour et par patient.

Le choix de la non généralisation de l'intégration des médicaments dans les forfaits de soins des EHPAD conduit logiquement à mettre fin à l'expérimentation. Toutefois, l'Union souhaite le maintien et le développement du pharmacien référent. Celui-ci, en collaboration avec le médecin coordonnateur, mène une action efficace dans le bon usage des médicaments et la maîtrise des coûts. Le travail du pharmacien référent est actuellement rémunéré, dans le cadre de l'expérimentation, 35 centimes d'Euros par jour et par patient. Nous souhaitons son maintien. Une convention type liant l'EHPAD et le pharmacien d'officine définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale doit comprendre également la mission de pharmacien référent. Il n'est pas souhaitable, par souci de cohérence, que cette convention type soit publiée indépendamment du décret relatif aux PDA et de l'arrêté de bonnes pratiques. Ces activités sont en effet fortement liées.

L'Union est favorable à la généralisation des livrets thérapeutiques tenus par le médecin coordonnateur et le pharmacien référent qui conduit à la maîtrise des prescriptions et par conséquent à une diminution de la charge médicamenteuse à hauteur de 10-12%. Nous souhaitons par ailleurs que les médecins libéraux participent à ces livrets thérapeutiques avec comme objectif un service médical rendu important. Cela faciliterait également la substitution des médicaments. Nous souhaitons de plus, que le médecin coordonnateur ait des prérogatives étendues en matière de contrôle des prescriptions et puisse proposer des modifications des prescriptions. Leur coopération au sein de l'EHPAD pourrait être formalisée par une convention quadripartite, EHPAD / médecin coordonnateur / pharmacien référent / médecin libéral, les engageant à respecter le livret thérapeutique. Un comité de surveillance pourrait être créé. La bonne gestion des médicaments en EHPAD passe notamment par un partage des informations. Le pharmacien peut transmettre à l'EHPAD des statistiques relatives aux médicaments, par classe thérapeutique, par molécule, par patient et par médecin. Par ailleurs, il serait nécessaire de créer un agrément pour l'utilisation des logiciels en EHPAD afin de permettre au pharmacien d'intégrer le système et de travailler avec tous les logiciels d'EHPAD. Cet agrément serait défini par un accord quadripartite Assurance maladie / éditeur de logiciel / médecin coordonnateur / pharmacien d'officine et pourrait d'ores et déjà prendre en compte le projet de prescription électronique médicale.

Le rapport préconise une formule optionnelle de tarif global incluant les médicaments. C'est-à-dire que les EHPAD en tarif global, en charge de la rémunération des prescripteurs, pourraient choisir d'intégrer les médicaments dans leurs dotations de soins. Dans ce cas, le rapport envisage de mettre en place des procédures souples de réallocations de moyens en cas d'aléas lourds. L'Union s'interroge sur la définition d'« un aléa lourd », voire d'une « thérapie coûteuse » et craint que ce dispositif soit difficilement applicable. De plus, l'Union ne voit pas l'intérêt de mettre en place une dotation médicaments si celle-ci peut être revue à la hausse et non à la baisse. Cela est contraire à l'objectif de recherche d'économies pour l'assurance maladie.

La lettre de mission de l'IGAS prévoit un focus complémentaire sur les établissements avec Pharmacies à Usage Intérieur (PUI). L'article 64 de la loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 dispose que l'expérimentation doit s'effectuer dans les établissements qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire. En conséquence, la lettre de mission outrepasse la loi et ce point ne devrait pas figurer dans le rapport. Toutefois, nous ne pouvons rester silencieux sur le sujet. L'Union relève que les PUI ont un schéma d'approvisionnement en médicaments différent des pharmacies d'officines et ont une tarification similaire aux hospitaliers. En conséquence, ces dispositifs ne peuvent être comparés. Par ailleurs, l'évaluation ne prend pas en compte les charges des systèmes d'information, de fabrication, des logistiques, du personnel et des locaux. Elle se révèle par conséquent incomplète. Ensuite, aucun schéma de traçabilité ni de sécurisation des produits n'est mis en place. Les PUI sont le plus souvent situées à proximité des centres hospitaliers et peuvent être très éloignées des EHPAD. Leur maillage est bien moins homogène que les pharmacies d'officine. Enfin, seules les pharmacies d'officine assurent les gardes et urgences, ce qui est indispensable en matière de continuité des soins. Ainsi, l'intérêt économique d'une PUI n'est en aucune façon démontrée.

EB/JL.F

Jean-Luc FOURNIVAL
Conseiller du Président

Annexe 13 : Contribution de l'UNIOPSS

Rapport IGAS

Evaluation de l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD
Avis de l'Uniopss

D'une manière générale l'Uniopss se retrouve bien dans les conclusions du rapport de l'IGAS confirmant l'impossibilité de statuer sur les économies susceptibles d'être générées par cette réintégration comme l'avait déjà mise en lumière le précédent rapport Naves/Dahan.

L'Uniopss, dès le départ de cette expérimentation, avait souligné la difficulté d'engager cette réintégration en l'absence d'une procédure formalisée d'adhésion des médecins prescripteurs au projet de soins des EHPAD. Le décret de 2010 faisant obligation aux médecins libéraux, intervenant en EHPAD, de passer contrat avec les établissements n'aura de ce point de vue provoqué aucun effet puisque la plupart des médecins généralistes boycottent ce dispositif en l'attente du résultat du contentieux formé à l'encontre du décret par le Conseil national de l'ordre des médecins.

Au final, nous nous retrouvons après quatre années d'expérimentation exactement face aux mêmes constats et dans la même impossibilité d'intégration des dépenses de médicaments dans les dotations soins des EHPAD en l'absence de régulation des prescriptions. En effet, ce ne sont pas des médecins coordonnateurs le plus souvent recrutés à 0,20 ETP qui sont en capacité d'assurer cette régulation.

Toutefois, il convient de rappeler que la maîtrise des dépenses de médicaments n'était pas le seul objectif de cette expérimentation. La lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, la diffusion des bonnes pratiques et le partenariat avec les pharmacies d'officine figuraient également parmi les priorités. Bien sûr celles-ci ne devraient pas être à terme sans effet sur les coûts, mais de l'avis des EHPAD expérimentateurs le progrès le plus notable correspond à l'intégration à part entière des pharmaciens référents comme partenaire du projet de soins dans la formalisation d'un circuit du médicament. Cet axe de progrès a pu se matérialiser aussi parce qu'une rémunération de la fonction de pharmacien référent a été prévue. En l'absence de rémunération à l'issue de l'expérimentation, nous sommes en droit de nous interroger sur le sort qui pourrait être réservé aux pratiques vertueuses enregistrées durant ces quatre années.

C'est à ce motif que nous ne nous retrouvons pas complètement dans l'appréciation générale portée par le rapport sur l'expérimentation. « Parler en effet de constat peu concluant », laisse à penser qu'on ne peut tirer la moindre conclusion de cette expérimentation, alors que les partenaires que sont les EHPAD et les pharmaciens d'officines impliqués sont relativement unanimes pour considérer que la gestion du circuit du médicament a été globalement améliorée. A ce stade, nous subissons le fait que les

critères d'évaluation de l'expérimentation se soient centrés exclusivement sur les aspects financiers. De ce fait, nous ne pouvons donc que supposer que le nombre d'hospitalisations liées à l'iatrogénie a sûrement baissé au cours de l'expérimentation.

Dans ce contexte, nous partageons la conclusion du rapporteur selon laquelle la prolongation de l'expérimentation n'apporterait pas de réponses plus probantes sur le plan des économies pour la collectivité que pourrait générer la réintégration des médicaments.
En revanche, cette prolongation pourrait en apporter bien davantage pour l'adéquation et l'efficience des soins.

Nous nous félicitons donc de l'arbitrage proposé par le PLFSS 2013 qui abroge l'échéance de réintégration automatique des médicaments fin 2012 à l'issue de l'expérimentation. Par contre, nous sommes à la fois insatisfaits et inquiets du sort réservé aux établissements expérimentateurs qui se voient contraints de revenir au droit commun de l'externalisation des dépenses de médicaments des forfaits soins à la fin du 1er semestre 2013. L'Uniopss exprime les plus vives réserves sur cette modalité de retour à la « norme » en milieu d'exercice qui ne manqueront de soulever de graves difficultés. Il aurait été préférable d'envisager, comme le suggère le rapporteur, la possibilité pour les expérimentateurs de prolonger leurs pratiques en l'érigeant en variante de l'option tarif globale qui pour la circonstance devrait être à nouveau offerte aux EHPAD qui souhaiteraient s'y inscrire.

Uniopss, 9 octobre 2012

Annexe 14 : Contribution de l'USPO